Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode

Drucksache 12/7930

15. 06. 94

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
— Drucksache 12/6991 —

Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Medizinprodukten (Medizinproduktegesetz — MPG)

A. Problem

Ziel dieses Gesetzes ist die Umsetzung von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaften in deutsches Recht, die Sorge für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter bei dem Umgang, dem Betreiben und der Anwendung von Medizinprodukten sowie die Zukunftssicherung des Standortes Deutschland.

B. Lösung

- Angleichung an das Gemeinschaftsrecht für
  - Anforderungen an Medizinprodukte hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme,
  - Klinische Prüfung,
  - Schutz vor Risiken,
- Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten,
- Überwachung.

Die vom Ausschuß angenommenen Änderungsanträge sind im wesentlichen klarstellender Natur oder greifen Vorschläge des Bundesrates auf. Weiter werden die Exportmöglichkeiten in Drittstaaten verbessert.

Einstimmigkeit bei Enthaltungen

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Durch das Medizinproduktegesetz werden beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Personal- und Sachmittel notwendig werden. Diese werden jedoch zum Teil dadurch kompensiert werden, daß vorhandenes Personal, das bereits jetzt Produkte im Bereich des Arzneimittelrechtes bearbeitet, die zukünftig unter das Medizinproduktegesetz fallen werden, für die Durchführung des Medizinproduktegesetzes im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Verfügung stehen wird.

Die Landesbehörden insgesamt werden mit zusätzlichen Kosten, die jedoch nicht erheblich sein werden, belastet werden, da für den größten Teil der Medizinprodukte bereits Überwachungspflichten bestanden. Ein Teil der Kosten kann dadurch kompensiert werden, daß die Überwachungsbehörden in den Bereichen entlastet werden, in denen solche Aufgaben, die bisher von den Überwachungsbehörden der Länder wahrgenommen wurden, auf die Prüfstellen (Benannte Stellen) übergehen.

Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

Auswirkungen, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, werden voraussichtlich im nicht meßbaren Bereich liegen.

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf der Bundesregierung — Drucksache 12/6991 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen und

2. folgender Entschließung zuzustimmen:

   I. Der Deutsche Bundestag begrüßt den Gesetzentwurf der Bundesregierung, der speziell die Richtlinien 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte) des Rates der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht umsetzen wird. Durch die zusätzliche Übernahme diverser nationaler Vorschriften entsteht mit dem Medizinproduktegesetz ein einheitliches Regelwerk.

   II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf

      1. sich bei der EG-Kommission dafür einzusetzen, daß die Zwischenprodukte, aus denen Gesundheitshandwerker Sonderanfertigungen herstellen, als Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes gelten und somit eine Möglichkeit geboten wird, die CE-Kennzeichnung zu tragen. Dies ist eine Voraussetzung, um den Erfordernissen des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG nachkommen zu können,

      2. sich bei der EG-Kommission dafür einzusetzen, daß Voraussetzungen getroffen werden, um für kritische Implantate, z. B. künstliche Brustimplantate, EG-weit eine Implantatkarte (Patientenpaß) einzuführen.

         Soweit bei Implantaten die Nutzen-/Risikoabwägung zu dem Ergebnis führt, daß das Risiko größer als der Nutzen ist (wie z. B. zur Zeit Silikonbrustimplantate zur kosmetischen Anwendung), ist dafür Sorge zu tragen, daß diese Implantate nicht implantiert werden,

      3. zu gewährleisten, daß in dem Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte ausreichender Sachverstand auch auf medizinisch-technischem Gebiet, insbesondere für aktive Medizinprodukte, vorhanden ist.

         Außerdem ist zu gewährleisten, daß solches Personal in diesem Bereich tätig ist, das in der Lage und bereit ist, die Medizinprodukte nicht nach den für Arzneimittel geltenden Anforderungen, sondern auch den für Medizinprodukte spezifischen medizinisch und medizinisch-technischen Anforderungen zu beurteilen.

         Eine wesentliche Voraussetzung für eine konstruktive, kooperative und vertrauensvolle Zusammenarbeit der deutschen und ausländischen betroffenen Kreise (wie

Anwender/Hersteller/Behörden) zu gewährleisten, ist es notwendig, daß eine Persönlichkeit diesen Bereich leitet, die möglichst praktische Erfahrungen mit Medizinprodukten in der Herstellung oder der Anwendung außerhalb des bisherigen Arzneimittelinstituts hat.

Damit wird auch der bisherigen Überlegung des Bundesministeriums für Gesundheit gefolgt, den Medizinprodukte-Bereich möglichst losgelöst vom Arzneimittelbereich wegen der offensichtlichen Unterschiedlichkeit der Produktgruppen einzurichten,

4. sicherzustellen, daß das Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte befähigt wird, seiner Aufgabe der Unterstützung der Zentralstellen der Länder für Gesundheitsschutz, der Zentralstellen der Länder für Sicherheitstechnik und der Überwachungsbehörden der Länder gerecht wird,

5. in der Verordnung nach § 20 Abs. 7 eine Regelung des Inhaltes zu treffen, daß bei den Sachverständigen eine Zertifizierung nicht notwendig ist, die für ein Sachgebiet des Medizinproduktegesetzes „öffentlich bestellt und vereidigt" sind.

Bonn, den 15. Juni 1994

Der Ausschuß für Gesundheit

Dr. Dieter Thomae	**Dr. Walter Franz Altherr**
Vorsitzender	Berichterstatter

Zusammenstellung

Entwurf eines Gesetzes über den Verkehr mit Medizinprodukten (Medizinproduktegesetz — MPG)[1)] — Drucksache 12/6991 — mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (15. Ausschuß)

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
Entwurf eines *Gesetzes über den Verkehr mit Medizinprodukten* (Medizinproduktegesetz — MPG)	**Entwurf eines Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz — MPG)**
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
Inhaltsübersicht	Inhaltsübersicht
Erster Abschnitt	Erster Abschnitt
Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen	unverändert
§ 1 Zweck des Gesetzes	
§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	
§ 3 Begriffsbestimmungen	
Zweiter Abschnitt	Zweiter Abschnitt
Anforderungen an Medizinprodukte	unverändert
§ 4 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	
§ 5 Grundlegende Anforderungen, Klinische Bewertung	
§ 6 Harmonisierte Normen	
§ 7 Der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen	

[1)] Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189, S. 17) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169, S. 1)

[1)] Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189, S. 17) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169, S. 1) **sowie der Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung der Richtlinien 87/404/EWG (einfache Druckbehälter), 88/378/EWG (Sicherheit von Spielzeug), 89/106/EWG (Bauprodukte), 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit), 89/392/EWG (Maschinen), 89/686/EWG (persönliche Schutzausrüstungen), 90/384/EWG (nichtselbsttätige Waagen), 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 90/396/EWG (Gasverbrauchseinrichtungen), 91/263/EWG (Telekommunikationseinrichtungen), 92/42/EWG (mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickte neue Warmwasserheizkessel) und 73/23/EWG (elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen) (ABl. EG Nr. L 220, S. 1)**

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
§ 8 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	
§ 9 CE-Kennzeichnung	
§ 10 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung	
§ 11 Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	
§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, Ausstellen	
§ 13 Klassifizierung	
§ 14 Konformitätsbewertungsverfahren	
§ 15 Geltungsdauer von Entscheidungen der Benannten Stellen	
§ 16 Betriebsverordnungen	
Dritter Abschnitt	Dritter Abschnitt
Klinische Prüfung	unverändert
§ 17 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	
§ 18 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	
§ 19 Ausnahmen zur klinischen Prüfung	
Vierter Abschnitt	Vierter Abschnitt
Benannte Stellen	*Benannte Stellen, **Sachverständige***
§ 20 Benennung der Stellen	§ 20 Benennung der Stellen **und Zertifizierung von Sachverständigen**
§ 21 Zurückziehung der Benennung	§ 21 Zurückziehung der Benennung
Fünfter Abschnitt	Fünfter Abschnitt
Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	unverändert
§ 22 Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte	
§ 23 Vorschriften für das Betreiben und Anwenden nichtaktiver Medizinprodukte	
§ 24 Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten mit Meßfunktion (Medizinische Meßgeräte)	
Sechster Abschnitt	Sechster Abschnitt
Überwachung und Schutz vor Risiken	unverändert
§ 25 Allgemeine Anzeigepflicht	
§ 26 Durchführung der Überwachung	
§ 27 Verfahren bei unrechtmäßiger Anbringung der CE-Kennzeichnung	
§ 28 Verfahren zum Schutz vor Risiken	
§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem	
§ 30 Sicherheitsplan für Medizinprodukte	
§ 31 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	
§ 32 Medizinprodukteberater	

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
Siebter Abschnitt	Siebter Abschnitt
Zuständige Behörden, Ausschüsse, sonstige Bestimmungen	*Zuständige Behörden, Ausschüsse, sonstige Bestimmungen*
§ 33 *Zuständige Behörden*	§ 33 **Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden**
§ 34 Bund/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte	§ 34 Bund/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte
§ 35 Ausschuß für Medizinprodukte	§ 35 Ausschuß für Medizinprodukte
§ 36 Datenbankgestütztes Informationssystem	§ 36 Datenbankgestütztes Informationssystem
§ 37 Ausfuhr	§ 37 Ausfuhr
§ 38 Kosten	§ 38 Kosten
§ 39 Angleichung an Gemeinschaftsrecht und an Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen	§ 39 Angleichung an Gemeinschaftsrecht und an Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen
§ 40 Allgemeine Verwaltungsvorschriften	§ 40 Allgemeine Verwaltungsvorschriften
Achter Abschnitt	Achter Abschnitt
Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr	unverändert
§ 41 Anwendung und Vollzug des Gesetzes	
§ 42 Ausnahmen	
Neunter Abschnitt	Neunter Abschnitt
Straf- und Bußgeldvorschriften	unverändert
§ 43 Strafvorschriften	
§ 44 Strafvorschriften	
§ 45 Bußgeldvorschriften	
§ 46 Einziehung	
Zehnter Abschnitt	Zehnter Abschnitt
Übergangsbestimmungen	*Übergangsbestimmungen*
§ 47 Inverkehrbringen, Errichten und Betreiben von medizinisch-technischen Geräten	§ 47 Inverkehrbringen, Errichten und Betreiben von medizinisch-technischen Geräten
§ 48 Übergangsbestimmungen	§ 48 Übergangsbestimmungen
§ 49 Änderung der Strahlenschutzverordnung	§ 49 Änderung der Strahlenschutzverordnung
§ 50 Änderung der Röntgenverordnung	§ 50 Änderung der Röntgenverordnung
§ 51 Änderung des Arzneimittelgesetzes	§ 51 Änderung des Arzneimittelgesetzes
	§ 51 a Änderung des Chemikaliengesetzes
§ 52 Änderung der Approbationsordnung für Ärzte	§ 52 Änderung der Approbationsordnung für Ärzte
§ 53 Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes	§ 53 Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes
§ 54 Änderung des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten	§ 54 Änderung des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten
§ 55 Änderung der Medizingeräteverordnung	§ 55 Änderung der Medizingeräteverordnung
§ 56 Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes	§ 56 Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes
§ 57 Änderung der Maschinenverordnung	§ 57 Änderung der Maschinenverordnung
§ 58 Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang	§ 58 Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang
§ 59 Inkrafttreten, Außerkrafttreten	§ 59 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Entwurf

ERSTER ABSCHNITT

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

§ 2

Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz gilt für das Herstellen, das Inverkehrbringen, *die Inbetriebnahme,* das Ausstellen, das Errichten, das Betreiben und *die Anwendung* von Medizinprodukten sowie deren Zubehör. Zubehör wird als Medizinprodukt behandelt.

(2) Dieses Gesetz findet ebenfalls Anwendung auf Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind, zu verabreichen. Die Anwendung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes auf die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bleibt hiervon unberührt.

(3) Dieses Gesetz gilt für Medizinprodukte, die mit einem Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes als eine feste Einheit in den Verkehr gebracht werden, ausschließlich zur Verwendung in dieser Kombination bestimmt und lediglich zur einmaligen Anwendung bestimmt sind, nur insoweit, als das Medizinprodukt diejenigen Grundlegenden Anforderungen der Rechtsverordnung gemäß § 5 Abs. 1 erfüllen muß, die sicherheits- und leistungsbezogene Produktfunktionen regeln. Im übrigen gelten die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

(4) Die Vorschriften des Atomgesetzes, der Strahlenschutzverordnung, der Röntgenverordnung und des Strahlenschutzvorsorgegesetzes, des Chemikaliengesetzes und der Gefahrstoffverordnung bleiben unberührt.

§ 3

Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die *einzeln oder miteinander verbunden angewendet werden können und* vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

Beschlüsse des 15. Ausschusses

ERSTER ABSCHNITT

Zweck, Anwendungsbereich des Gesetzes, Begriffsbestimmungen

§ 1

unverändert

§ 2

Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz gilt für das Herstellen, das Inverkehrbringen, **das Inbetriebnehmen,** das Ausstellen, das Errichten, das Betreiben und **das Anwenden** von Medizinprodukten sowie deren Zubehör. Zubehör wird als Medizinprodukt behandelt.

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) unverändert

§ 3

Begriffsbestimmungen

1. Medizinprodukte sind alle **einzeln oder miteinander verbunden verwendeten** Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,	a) unverändert
b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,	b) unverändert
c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder	c) unverändert
d) der Empfängnisregelung	d) unverändert
zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.	zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.
2. Medizinprodukte sind auch Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.	2. unverändert
3. Aktives Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine Stromquelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist. Ein Medizinprodukt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne daß dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen.	3. unverändert
4. In-vitro-Diagnostikum ist ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriersubstanz oder -vorrichtung, Kontrollsubstanz oder -vorrichtung, Ausrüstung, Instrument, Apparat oder System — einzeln oder kombiniert — nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und allein oder hauptsächlich dazu dient, Informationen über physiologische Zustände oder Krankheits- oder Gesundheitszustände oder angeborene Anomalien zu liefern oder die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen. Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse — leer oder gefüllt —, die vom Hersteller speziell für medizinische Proben bestimmt sind.	4. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
5. Die klinische Bewertung ist die medizinische Beurteilung eines Medizinproduktes im Sinne des Anhanges 7 Nr. 1.1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. EG Nr. L 189, S. 17) und des Anhanges X Nr. 1.1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung.	5. unverändert
6. Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt ist ein Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, zur Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen zur Verfügung gestellt zu werden.	6. unverändert
7. Sonderanfertigung ist ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist. Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepaßt werden muß, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder des sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.	7. unverändert
8. Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind, a) mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder b) die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.	8. unverändert
9. Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des in Nummer 15 genannten Personenkreises bestimmt ist.	9. unverändert
10. Nebenwirkungen sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung des Medizinproduktes auftretenden unerwünschten Begleiterscheinungen.	10. unverändert
11. Wechselseitige Beeinflussung ist der unerwünschte Einfluß, den Medizinprodukte oder Medizinprodukte und andere Gegenstände oder Medizinprodukte und Arzneimittel bei ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung untereinander ausüben.	11. unverändert
12. Inverkehrbringen ist jede Abgabe von Medizinprodukten an andere. Die Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung gilt nicht als Inverkehrbringen.	12. Inverkehrbringen ist jede Abgabe von Medizinprodukten an andere. Als Inverkehrbringen **nach diesem Gesetz** gilt nicht **a)** Die Abgabe zum Zwecke der klinischen Prüfung **oder**

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
	b) das erneute Überlassen eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme beim Anwender an einen anderen, es sei denn, daß es aufgearbeitet oder wesentlich verändert worden ist.
13. Inbetriebnahme ist die erste seiner Zweckbestimmung entsprechende Benutzung eines nichtimplantierbaren Medizinproduktes in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum durch den Endbenutzer. Bei implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Abgabe an das medizinische Personal zur Implantation.	13. unverändert
14. Ausstellen ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung.	14. unverändert
15. Hersteller ist die natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpakkung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden. Die dem Hersteller nach diesem Gesetz obliegenden Verpflichtungen gelten auch für die Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Medizinprodukte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet, kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukte im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt nicht für Personen, die — ohne Hersteller im Sinne des Satzes 1 zu sein — bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montieren oder anpassen.	15. unverändert
16. Fachkreise sind Angehörige der Heilberufe, des Heilgewerbes oder von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, soweit sie Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden.	16. unverändert
17. Harmonisierte Normen sind solche Normen von Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die den Normen entsprechen, deren Fundstellen als „harmonisierte Norm" für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht werden. Die Fundstellen der diesbezüglichen deutschen Normen werden im Bundesanzeiger bekanntgemacht. Den Normen nach den Sätzen 1 und 2 sind die Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht und die	17. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
als Monographien des Deutschen Arzneibuches für Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden, gleichgestellt.	
18. Benannte Stelle ist die für die Durchführung von Prüfungen und Erteilung von Bescheinigungen vorgesehene Stelle, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum benannt worden ist.	18. unverändert
ZWEITER ABSCHNITT **Anforderungen an Medizinprodukte**	ZWEITER ABSCHNITT **Anforderungen an Medizinprodukte**
§ 4 **Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten**	§ 4 unverändert
(1) Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn	
1. der begründete Verdacht besteht, daß sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden oder	
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist.	
(2) Es ist ferner verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind. Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn	
1. Medizinprodukten eine Leistung beigelegt wird, die sie nicht haben,	
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann oder daß nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten,	
3. zur Täuschung über die in den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.	

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
§ 5 **Grundlegende Anforderungen, klinische Bewertung** (1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer einwandfreien Leistung der Medizinprodukte und der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten in Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte zu bestimmen. (2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anforderungen an die klinische Bewertung und deren Durchführung sowie Inhalt und Verfahren der Erklärung zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten festzulegen. (3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglichkeit betroffen ist. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 1 und 2 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.	§ 5 unverändert
§ 6 **Harmonisierte Normen** Das Einhalten der Bestimmungen dieses Gesetzes wird für die Medizinprodukte vermutet, die mit den harmonisierten Normen oder den ihnen gleichgestellten Monographien des Europäischen Arzneibuches übereinstimmen, die das jeweilige Medizinprodukt betreffen.	§ 6 unverändert
§ 7 **Der Verantwortliche für das erstmalige Inverkehrbringen** Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes oder eines Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ist der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder der Einführer. Der Verantwortliche muß seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben. Der Name oder die Firma und die Anschrift des Verantwortlichen müssen in der Kennzeichnung und Gebrauchsanwei-	§ 7 unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
sung des Medizinproduktes enthalten sein. Medizinprodukte dürfen nur unter den Voraussetzungen der Sätze 1 bis 3 erstmalig in den Verkehr gebracht werden.	
§ 8 **Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme**	§ 8 unverändert
(1) Medizinprodukte, mit Ausnahme von Sonderanfertigungen und Medizinprodukten gemäß § 11 Abs. 1 sowie Medizinprodukten, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 versehen sind. Über die Beschaffenheitsanforderungen hinausgehende Bestimmungen, die das Betreiben von Medizinprodukten betreffen, bleiben unberührt.	
(2) Mit der CE-Kennzeichnung dürfen Medizinprodukte nur versehen werden, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 durchgeführt worden ist.	
(3) Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich andere Rechtsvorschriften als die dieses Gesetzes, deren Einhaltung durch die CE-Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn zuzüglich zu den Vorschriften des Absatzes 2 auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind. Steht dem Hersteller auf Grund einer oder mehrerer weiterer Rechtsvorschriften während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelungen frei, so gibt er mit der CE-Kennzeichnung an, daß dieses Medizinprodukt nur den angewandten Rechtsvorschriften entspricht. In diesem Fall muß der Hersteller in den für das Medizinprodukt beiliegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen die Nummern der Richtlinien des Rates angeben, die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind und den angewandten Rechtsvorschriften entsprechen, die die genannten Richtlinien des Rates in deutsches Recht umsetzen. Bei sterilen Medizinprodukten müssen diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.	
§ 9 **CE-Kennzeichnung**	§ 9 **CE-Kennzeichnung**
(1) Die CE-Kennzeichnung ist gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG zu verwenden. Kennzeichnungen, die geeignet sind, Dritte im Hinblick auf die Bedeutung und das Schriftbild der CE-Kennzeichnung in die Irre zu führen, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Kennzeichnungen dürfen auf	(1) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.	
(2) Die CE-Kennzeichnung muß von der Person angebracht werden, die in den Vorschriften zu den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 dazu bestimmt ist.	(2) unverändert
(3) Die CE-Kennzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 muß deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handelspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Auf dem Medizinprodukt muß die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist oder seine Beschaffenheit dies nicht zuläßt. Der CE-Kennzeichnung muß die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die für die Durchführung des nach diesem Gesetz vorgeschriebenen Verfahrens zur EG-Konformitätserklärung verantwortlich ist, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung tragen müssen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muß die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer Benannten Stelle durchgeführt werden muß, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennummer einer Benannten Stelle hinzugefügt werden.	(3) Die CE-Kennzeichnung nach Absatz 1 Satz 1 muß deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt und, falls vorhanden, auf der Handelspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung angebracht werden. Auf dem Medizinprodukt muß die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit dies nicht zuläßt oder **es nicht zweckmäßig ist.** Der CE-Kennzeichnung muß die Kennnummer der Benannten Stelle hinzugefügt werden, die für die Durchführung des nach diesem Gesetz vorgeschriebenen Verfahrens zur EG-Konformitätserklärung verantwortlich ist, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat. Bei Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung tragen müssen und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, muß die CE-Kennzeichnung auf der Steril-Verpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angebracht sein. Ist für ein Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, das nicht von einer Benannten Stelle durchgeführt werden muß, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennummer einer Benannten Stelle hinzugefügt werden.
(4) Bei Änderungen eines Medizinproduktes, die einer Zustimmung in Form eines Nachtrages zur Bescheinigung der Benannten Stelle über die von ihr durchgeführte Prüfung bedürfen, darf die CE-Kennzeichnung erst nach einem Verfahren nach § 14 angebracht werden. Ein Nachtrag ist notwendig bei Änderungen, die die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den Grundlegenden Anforderungen nach § 5 oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können.	(4) unverändert
§ 10	§ 10
Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung	unverändert
(1) Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen und die entsprechend ihrer Zweckbestimmung innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammengesetzt werden, um in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in den Verkehr gebracht zu werden, müssen keinem Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 Abs. 1 unterzogen werden. Wer für die Zusammensetzung des Systems oder der Behandlungseinheit verantwortlich ist, muß in diesem Fall eine Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 abgeben.	

Entwurf

(2) Enthalten das System oder die Behandlungseinheit Medizinprodukte oder sonstige Produkte, die keine CE-Kennzeichnung nach Maßgabe dieses Gesetzes tragen, oder ist die gewählte Kombination von Medizinprodukten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar, muß das System oder die Behandlungseinheit einem Verfahren nach § 14 unterzogen werden.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das Inverkehrbringen sterilisiert, muß dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben.

(4) Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 3 sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach Absatz 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach Absatz 3 sterilisiert, hat dem Medizinprodukt Informationen nach Maßgabe der in einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 bestimmten Grundlegenden Anforderungen zur „Bereithaltung von Informationen durch den Hersteller" beizufügen, die auch die von dem Hersteller der Produkte, die zu dem System oder der Behandlungseinheit zusammengesetzt wurden, mitgelieferten Hinweise enthalten müssen.

§ 11

Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 8 Abs. 1 und 2 kann das ‹*Bundesgesundheitsamt*›[2]) auf begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren gemäß § 14 Abs. 1 bis 3 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Vertriebswege für Medizinprodukte vorzuschreiben, soweit es geboten ist, die erforderliche Qualität des Medizinproduktes zu erhalten oder die bei der Abgabe von Medizinprodukten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen. Die Rechtsverordnung ergeht nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei

[2]) *Voraussichtlich auf Grund des Gesetzes über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens in Zukunft „Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte".*

Beschlüsse des 15. Ausschusses

§ 11

Sondervorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

(1) Abweichend von den Vorschriften des § 8 Abs. 1 und 2 kann das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** auf begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Verfahren gemäß § 14 Abs. 1 bis 3 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

(2) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.	
(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die 1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder 2. häufig in erheblichen Umfang nicht bestimmungsgemäß verwendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird, die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Abgabebeschränkungen geregelt werden. Die Rechtsverordnung ergeht nach Anhörung von Sachverständigen mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft.	(3) unverändert
(4) Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.	(4) unverändert
(5) Medizinprodukte dürfen nur an den Verwender oder Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefaßt sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Verwender oder Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Verwenders oder Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Verwenders oder Anwenders vorliegen.	(5) unverändert
§ 12 **Sonderanfertigungen, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, Ausstellen**	§ 12 unverändert
(1) Sonderanfertigungen dürfen nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie die Anforderungen des für sie vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 erfüllen.	
(2) Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, dürfen zu diesem Zweck an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn diese Medizinprodukte die Anforderungen nach Maß-	

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
gabe einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 und einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 erfüllen.	
(3) Medizinprodukte, die nicht den Voraussetzungen nach § 8 Abs. 1, § 10 oder § 12 Abs. 1 entsprechen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild deutlich darauf hinweist, daß sie nicht den Anforderungen entsprechen und erst erworben werden können, wenn die Übereinstimmung hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.	
§ 13 **Klassifizierung**	§ 13 unverändert
(1) Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung die Klassifizierung der Medizinprodukte und das Verfahren dazu im einzelnen festzulegen. Die Rechtsverordnung ergeht mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.	
(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle nach § 20 im Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Behörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen. Die zuständige Behörde kann die zuständige Bundesoberbehörde um eine Stellungnahme ersuchen.	
§ 14 **Konformitätsbewertungsverfahren**	§ 14 **Konformitätsbewertungsverfahren**
(1) Die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten erfolgt nach einem oder mehreren Verfahren gemäß der Rechtsverordnung nach Absatz 3 (Konformitätsbewertungsverfahren).	(1) unverändert
(2) Für jede Sonderanfertigung eines Medizinproduktes hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen die vorgeschriebene Erklärung nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3 auszustellen. Der Hersteller ist verpflichtet, der zuständigen Behörde auf deren Anforderung eine Liste der Sonderanfertigungen zu erstellen und vorzulegen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes in Betrieb genommen wurden.	(2) unverändert
(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch	(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und *Behandlungseinrichtungen* zu regeln. In dieser Rechtsverordnung können auch Inhalt und Verfahren der Erklärungen nach Absatz 2 zu Sonderanfertigungen und Systemen geregelt werden.	Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Voraussetzungen für die Erteilung der Konformitätsbescheinigungen, die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren und ihre Zuordnung zu Klassen von Medizinprodukten sowie Sonderverfahren für Systeme und **Behandlungseinheiten** zu regeln. In dieser Rechtsverordnung können auch Inhalt und Verfahren der Erklärungen nach Absatz 2 zu Sonderanfertigungen und Systemen geregelt werden.
(4) Die Rechtsverordnungen nach Absatz 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, sowie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation, soweit die elektromagnetische Verträglichkeit betroffen ist.	(4) unverändert
(5) Die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren läßt die zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit der für das Inverkehrbringen des Medizinproduktes verantwortlichen Person unberührt.	(5) unverändert
§ 15	§ 15
Geltungsdauer von Entscheidungen der Benannten Stellen	**Geltungsdauer von Entscheidungen der Benannten Stellen**
(1) Soweit die von den Benannten Stellen getroffenen Entscheidungen auf Grund der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 eine begrenzte Gültigkeitsdauer haben, kann diese von derjenigen Benannten Stelle, die auch das vorherige Konformitätsbewertungsverfahren für dieses Medizinprodukt durchgeführt hat, auf Antrag um jeweils fünf Jahre verlängert werden. Sollte diese Benannte Stelle nicht mehr bestehen oder *besondere* Gründe den Wechsel der Benannten Stelle erfordern, kann der Antrag bei einer anderen Benannten Stelle gestellt werden.	(1) Soweit die von den Benannten Stellen getroffenen Entscheidungen auf Grund der Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 eine begrenzte Gültigkeitsdauer haben, kann diese von derjenigen Benannten Stelle, die auch das vorherige Konformitätsbewertungsverfahren für dieses Medizinprodukt durchgeführt hat, auf Antrag um jeweils fünf Jahre verlängert werden. Sollte diese Benannte Stelle nicht mehr bestehen oder **andere** Gründe den Wechsel der Benannten Stelle erfordern, kann der Antrag bei einer anderen Benannten Stelle gestellt werden.
(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben. Der Antrag ist spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist zu stellen.	(2) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für die Konformitätsbewertung seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben. **Soweit nichts anderes mit der Benannten Stelle vereinbart wurde,** ist der Antrag spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist zu stellen.
(3) Läuft die Geltungsdauer für eine Entscheidung nach Absatz 1 Satz 1 ab, so darf ein vor Ablauf der Frist erstmalig in den Verkehr gebrachtes Medizinprodukt nur noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf den Tag des Erlöschens folgenden 1. Januar, in den Verkehr gebracht werden. Die Verbote gemäß § 4 bleiben unberührt.	**(3) entfällt**

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
§ 16	§ 16
Betriebsverordnungen	**Betriebsverordnungen**
(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Betriebsverordnungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, die Medizinprodukte in dem Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr bringen oder lagern, soweit es geboten ist, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.	(1) unverändert
(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die	(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 können insbesondere Regelungen getroffen werden über die
1. Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb und die Anwendung der Medizinprodukte,	1. unverändert
2. Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in der Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,	2. unverändert
3. Anforderungen an das Personal und dessen Einsatz,	3. unverändert
4. Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung der Räume,	4. unverändert
5. Anforderungen an die Hygiene,	5. unverändert
6. Beschaffenheit der Behältnisse,	6. unverändert
7. Kennzeichnung der Behältnisse, in denen Medizinprodukte vorrätig gehalten werden,	7. unverändert
8. Dienstbereitschaft für *Medizinproduktegroßhandelsbetriebe,*	8. Dienstbereitschaft für **Medizinprodukte-Fachgroßhandel,**
9. Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Medizinprodukte,	9. unverändert
10. Überprüfung von Medizinprodukten in Krankenhäusern oder gleichgestellten Institutionen und bei sonstigen Betreibern sowie die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen darüber.	10. unverändert
(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann ferner vorgeschrieben werden, daß Einzelhandelsbetriebe und *Medizinproduktegroßhandelsbetriebe* den Geschäftsbetrieb erst aufnehmen dürfen, wenn sie amtlich anerkannt sind; dabei kann vorgesehen werden, daß die amtliche Anerkennung nur für den	(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann ferner vorgeschrieben werden, daß Einzelhandelsbetriebe und **Medizinprodukte-Fachgroßhandel** den Geschäftsbetrieb erst aufnehmen dürfen, wenn sie amtlich anerkannt sind; dabei kann vorgesehen werden, daß die amtliche Anerkennung nur für den

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
Handel oder Großhandel mit bestimmten Medizinprodukten oder Gruppen von Medizinprodukten erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können ferner die Voraussetzungen für die amtliche Anerkennung geregelt werden; die Versagung der Anerkennung kann nur für den Fall vorgesehen werden, daß Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß der Betriebsinhaber die erforderliche Zuverlässigkeit oder Sachkenntnis nicht hat.	Handel oder Großhandel mit bestimmten Medizinprodukten oder Gruppen von Medizinprodukten erforderlich ist. In der Rechtsverordnung können ferner die Voraussetzungen für die amtliche Anerkennung geregelt werden; die Versagung der Anerkennung kann nur für den Fall vorgesehen werden, daß Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß der Betriebsinhaber **oder die von ihm beauftragte Person** die erforderliche Zuverlässigkeit oder Sachkenntnis nicht hat.
(4) Die in den Absätzen 1, 2 und 3 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Absatz 1 genannten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.	(4) unverändert
DRITTER ABSCHNITT	**DRITTER ABSCHNITT**
Klinische Prüfung	**Klinische Prüfung**
§ 17	§ 17
Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	**Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**
(1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange	(1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange
1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,	1. unverändert
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,	2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, **bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt,** über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,	3. unverändert
4. sie von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt, oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können,	4. unverändert
5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende *pharmakologisch-toxikologische* oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,	5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende **biologische Sicherheitsprüfung** oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,
6. soweit erforderlich, die *technische* Unbedenklichkeit unter Berücksichtigung *der allgemein anerkannten Regeln* der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften *gegeben ist,*	6. soweit erforderlich, die **sicherheitstechnische** Unbedenklichkeit **für die Anwendung des Medizinproduktes** unter Berücksichtigung **des Standes** der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften **nachgewiesen wird,**

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
7. der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der *pharmakologisch-toxikologischen Prüfung* und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,	7. der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse der **biologischen Sicherheitsprüfung** und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
8. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist und	8. unverändert
9. für den Fall, daß bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.	9. unverändert
(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,	(2) unverändert
1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen und	
2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.	
Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.	
(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muß zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens 1 Million Deutsche Mark betragen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.	(3) unverändert
(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:	(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:
1. Das Medizinprodukt muß zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.	1. unverändert
2. Die Anwendung des Medizinproduktes muß nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.	2. unverändert
3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.	3. unverändert
4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über	4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, **bei für die**

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.	**Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt,** über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.
(5) Auf eine klinische Prüfung bei Schwangeren oder Stillenden finden die Absätze 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn	(5) unverändert
1. das Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,	
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen,	
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvertretbaren Risiken erwarten läßt und	
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten läßt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.	
(6) Mit der klinischen Prüfung darf erst dann im Geltungsbereich dieses Gesetzes, soweit in der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 oder einer anderen Rechtsvorschrift nichts anderes geregelt ist, begonnen werden, nachdem sie der zuständigen Behörde *oder einer von den Ländern* oder durch Rechtsverordnung gemäß § 26 Abs. 2 beauftragten Stelle angezeigt worden ist und eine zustimmende Stellungnahme *der nach Landesrecht zuständigen* Ethikkommission zu dem Prüfplan vorliegt. Der Anzeige muß eine Erklärung zur klinischen Prüfung gemäß der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 beigefügt sein. Außerdem können in dieser Rechtsverordnung auch Fristen, die an Bedingungen gebunden sind und nicht mehr als 60 Tage betragen dürfen, festgelegt werden, nach deren Ablauf mit der klinischen Prüfung begonnen werden kann.	(6) Mit der klinischen Prüfung darf erst dann im Geltungsbereich dieses Gesetzes, soweit in der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 oder einer anderen Rechtsvorschrift nichts anderes geregelt ist, begonnen werden, nachdem sie der zuständigen Behörde oder durch Rechtsverordnung gemäß § 26 Abs. 2 beauftragten Stelle angezeigt worden ist und eine zustimmende Stellungnahme **einer** Ethikkommission zu dem Prüfplan vorliegt. **Bei multizentrischen Studien genügt ein Votum. Soweit keine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission zu dem Prüfplan vorliegt, kann der Hersteller mit der betreffenden klinischen Prüfung nach Ablauf einer Frist von 60 Tagen nach der Anzeige gemäß Satz 1 beginnen, es sei denn, die zuständigen Behörden haben ihm innerhalb dieser Frist eine auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützte gegenteilige Entscheidung mitgeteilt.** Der Anzeige muß eine Erklärung zur klinischen Prüfung gemäß der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 beigefügt sein. Außerdem können in dieser Rechtsverordnung auch Fristen, die an Bedingungen gebunden sind und nicht mehr als 60 Tage betragen dürfen, festgelegt werden, nach deren Ablauf mit der klinischen Prüfung begonnen werden kann.

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
	(7) Eine im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethikkommission muß unabhängig, interdisziplinär besetzt und bei der zuständigen Bundesoberbehörde registriert sein. Ihre Aufgabe ist es, den Prüfplan mit den erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nicht medizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren der Ethikkommission, die Anschrift und eine angemessene Vergütung aufgeführt sind.
§ 18	§ 18
Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	**Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**
Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, findet § 17 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:	Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, findet § 17 Abs. 1 bis 3 **sowie 6 und 7** mit folgender Maßgabe Anwendung:
1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.	1. unverändert
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.	2. unverändert
3. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 17 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.	3. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, **bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt,** über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 17 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.
4. Die Einwilligung des Kranken, des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.	4. Die Einwilligung des Kranken **oder** des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, **bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt,** in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird.

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
5. Die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken oder seines gesetzlichen Vertreters können in besonders schweren Fällen entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg nach der Nummer 1 gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist.	5. unverändert
§ 19 **Ausnahmen zur klinischen Prüfung**	§ 19 unverändert
Die Bestimmungen der §§ 17 und 18 finden keine Anwendung, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach §§ 8 bis 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfungen haben eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt als die, die in dem Konformitätsbewertungsverfahren, das zur Berechtigung zur Anbringung der CE-Kennzeichnung geführt hat, vorgesehen ist. Die Bestimmungen der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 sind entsprechend anzuwenden.	
VIERTER ABSCHNITT **Benannte Stellen**	VIERTER ABSCHNITT **Benannte Stellen, Sachverständige**
§ 20 **Benennung der Stellen**	§ 20 **Benennung der Stellen und Zertifizierung von Sachverständigen**
(1) Das Bundesministerium für Gesundheit benennt die Stellen für die Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 als Benannte Stellen mit ihren Aufgaben sowie ihrer Kennummer der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sowie den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, wenn durch die zuständige Behörde oder eine von ihr beauftragte Stelle in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt wurde, daß die Einhaltung der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannten Anforderungen gewährleistet ist. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Akkreditierung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Auf Verlangen der Stelle hat nach Akkreditierung ihre Benennung zu unterbleiben. *Die Sätze 2 bis 4 gelten entsprechend für die Akkreditierung von Sachverständigen.*	(1) Das Bundesministerium für Gesundheit benennt die Stellen für die Konformitätsbewertungsverfahren nach § 14 als Benannte Stellen mit ihren Aufgaben sowie ihrer Kennummer der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sowie den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, wenn durch die zuständige Behörde oder eine von ihr beauftragte Stelle in einem Akkreditierungsverfahren festgestellt wurde, daß die Einhaltung der in einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannten Anforderungen gewährleistet ist. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Erteilung, Ablauf, Rücknahme, Widerruf und Erlöschen der Akkreditierung sind dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Auf Verlangen der Stelle hat nach Akkreditierung ihre Benennung zu unterbleiben.
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft die Voraussetzungen, die die Benannten Stellen erfüllen müssen, sowie die Anforderungen an deren Personal, Tätigkeit, Befugnisse und Verpflichtungen, auch hin-	(2) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
sichtlich der Auswertung der im Zusammenhang mit der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse, festzulegen.	
(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.	(3) unverändert
(4) Die zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 für Benannte Stellen festgelegten Verpflichtungen und Anforderungen. Die Überwachung der Benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, durchführen, wird insoweit im Auftrag des Bundes durch die Länder ausgeführt. Die zuständige Behörde kann von der Benannten Stelle und ihrem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung verlangen. Ihre Beauftragten sind befugt, zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke und Geschäftsräume sowie Prüflaboratorien zu betreten und zu besichtigen und die Vorlage von Unterlagen für die Erteilung der Bescheinigungen zu verlangen. Die Auskunftspflichtigen haben die Maßnahmen nach Satz 3 zu dulden. § 26 Abs. 7 findet Anwendung.	(4) unverändert
(5) Stellen, die der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften auf Grund eines Rechtsaktes des Rats oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften mitgeteilt wurden, sind ebenfalls Benannte Stellen nach Absatz 1.	(5) unverändert
(6) Die Benannten Stellen werden mit ihren jeweiligen Aufgaben und ihrer Kennummer von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften und von dem Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekanntgemacht.	(6) unverändert
	(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, die Voraussetzungen, die die Sachverständigen erfüllen müssen, Tätigkeiten, Befugnisse und Verpflichtungen, das Verfahren der Zertifizierung und die Anerkennungen bisheriger erlangter Qualifikationen und Zuständigkeiten sowie den Widerruf der Zertifizierung festzulegen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
§ 21	§ 21
Zurückziehung der Benennung	unverändert
Erfüllt eine Benannte Stelle, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat, nicht mehr die Voraussetzungen gemäß der Rechtsverordnung nach § 20 Abs. 2, so widerruft die zuständige Behörde die Akkreditierung, teilt dies unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit mit, das unverzüglich gegenüber der Kommission der Europäischen Gemeinschaften die Benennung zurückzieht und dieses unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten mitteilt. Die Zurückziehung der Benennung ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen.	
FÜNFTER ABSCHNITT	FÜNFTER ABSCHNITT
Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	unverändert
§ 22	
Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte	
(1) Aktive Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Gesetzes und hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben und angewendet werden. Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Aktive Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.	
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an das Errichten, das Betreiben und das Anwenden von aktiven Medizinprodukten festzulegen. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Regelungen getroffen werden über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch für aktive Medizinprodukte sowie weitere Anforderungen und Ausnahmen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung des aktiven Medizinproduktes notwendig ist.	
(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, und, soweit es sich um Medizinprodukte handelt, die auch der Strahlenschutzverordnung unterliegen, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.	

Entwurf

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

§ 23

Vorschriften für das Betreiben und Anwenden nichtaktiver Medizinprodukte

(1) Die Vorschriften des § 22 Abs. 1 gelten für nichtaktive Medizinprodukte entsprechend.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an das Betreiben und das Anwenden von nichtaktiven Medizinprodukten zu regeln. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können weiterhin Regelungen getroffen werden über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen und das Medizinproduktebuch für nichtaktive Medizinprodukte sowie weitere Anforderungen und Ausnahmen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung des nichtaktiven Medizinproduktes notwendig ist.

(3) Die Rechtsverordnung nach Absatz 2 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.

(4) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht für Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt werden.

§ 24

Vorschriften für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten mit Meßfunktion (Medizinische Meßgeräte)

(1) Der Betreiber von Medizinprodukten mit Meßfunktionen hat zusätzlich zu den Vorschriften der §§ 22 und 23 Maßnahmen, durch die eine ausreichende Meßgenauigkeit und Meßbeständigkeit gewährleistet werden kann (meßtechnische Kontrollen), nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 durchzuführen oder durchführen zu lassen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, und soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Gewährleistung der Meßsicherheit von Medizinprodukten mit Meßfunktion

Beschlüsse des 15. Ausschusses

Entwurf

1. diejenigen Medizinprodukte mit Meßfunktion zu bestimmen, die meßtechnischen Kontrollen unterliegen,

2. zu bestimmen, daß der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde meßtechnische Kontrollen durchzuführen hat,

3. Vorschriften zu erlassen über

   a) den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von meßtechnischen Kontrollen,

   b) die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung meßtechnischer Kontrollen betrauter Stellen,

   c) Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Meßfunktion nach Nummer 1 bei meßtechnischen Kontrollen.

SECHSTER ABSCHNITT

Überwachung und Schutz vor Risiken

§ 25

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ihren Sitz haben und Medizinprodukte herstellen, klinisch prüfen oder erstmalig in den Verkehr bringen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig oder berufsmäßig ausüben. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Anschrift der Betriebsstätte oder Einrichtung sowie die für diese verantwortlichen Personen anzugeben. Die Anzeige zum erstmaligen Inverkehrbringen ist um die Angabe des Medizinproduktes zu ergänzen. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 4. Die Sätze 1 bis 5 gelten auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit ein Vertriebsweg nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 2 vorgeschrieben ist.

(2) Wer als Hersteller im Geltungsbereich dieses Gesetzes seinen Sitz hat und Medizinprodukte erstmalig in den Verkehr bringt, die nach § 10 Abs. 1 oder nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 nicht einem Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle unterliegen, muß dies unter Angabe der Kategorie der betroffenen Medizinprodukte spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens der zuständigen Behörde anzeigen. Das gleiche gilt entsprechend für den Einführer, der seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat. Absatz 1 bleibt unberührt.

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz

Beschlüsse des 15. Ausschusses

SECHSTER ABSCHNITT

Überwachung und Schutz vor Risiken

§ 25

Allgemeine Anzeigepflicht

(1) Betriebe und Einrichtungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ihren Sitz haben und Medizinprodukte herstellen, klinisch prüfen oder erstmalig in den Verkehr bringen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das gleiche gilt für Personen, die diese Tätigkeiten selbständig oder berufsmäßig ausüben. In der Anzeige sind die Art der Tätigkeit und die Anschrift der Betriebsstätte oder Einrichtung sowie die für diese verantwortlichen Personen anzugeben. Die Anzeige zum erstmaligen Inverkehrbringen ist um die Angabe des Medizinproduktes zu ergänzen. Näheres regelt die Rechtsverordnung nach § 36 Abs. 4. Die Sätze 1 bis 5 gelten auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit ein Vertriebsweg nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 2 **Satz 1** vorgeschrieben ist.

(2) unverändert

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 sterilisiert und seinen Sitz

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat, muß der zuständigen Behörde die Anschrift, den Firmensitz sowie die Bezeichnung und die Beschreibung *des* betreffenden *Medizinproduktes* anzeigen.	im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat, muß der zuständigen Behörde die Anschrift, den Firmensitz sowie die Bezeichnung und die Beschreibung **der** betreffenden **Medizinprodukte** anzeigen.
(4) Nachträgliche Änderungen hinsichtlich der Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 sind ebenfalls anzuzeigen.	(4) unverändert
(5) Die zuständige Behörde übermittelt die Informationen gemäß den Absätzen 1 bis 4 dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur zentralen Verarbeitung und Nutzung nach § 36.	(5) unverändert
(6) Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften auf deren Antrag über die in den Absätzen 1 bis 4 genannten Anzeigen.	(6) unverändert
§ 26	§ 26
Durchführung der Überwachung	**Durchführung der Überwachung**
(1) Betriebe und Einrichtungen mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes, in denen Medizinprodukte hergestellt, klinisch geprüft, verpackt, ausgestellt, betrieben, errichtet, angewendet, in den Verkehr gebracht werden oder sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständigen Behörden. Satz 1 gilt auch für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, sowie für Personen, die Medizinprodukte für andere sammeln.	(1) unverändert
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Durchführung dieses Gesetzes und der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen die Zuständigkeit für bestimmte Genehmigungen und Erklärungen oder sonstige Maßnahmen einer Bundesoberbehörde zu übertragen, wenn diese Genehmigung oder Erklärung oder sonstige Maßnahmen bundeseinheitlich zu erfolgen haben oder die Beurteilung von Sachverhalten voraussetzen, die in der Regel räumlich über den Zuständigkeitsbereich eines Landes hinausgehen. Die Rechtsverordnung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.	(2) unverändert
(3) Die zuständige Behörde geht bei Medizinprodukten, die mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind, davon aus, daß sie den Voraussetzungen der §§ 4 bis 10 entsprechen. Sie prüft durch Stichproben, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen und zur Inbetriebnahme erfüllt sind.	(3) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
(4) Die zuständige Behörde trifft alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit der Patienten, der Anwender und Dritter vor Gefahren durch Medizinprodukte. Sie ist befugt, vorläufige Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebes oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Verhütung einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit und Ordnung geboten ist und sofern andere Maßnahmen nicht ausreichen. Die zuständige Behörde kann das Inverkehrbringen, das sonstige Handeltreiben, die Inbetriebnahme, das weitere Betreiben, die Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten sowie den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen oder den Rückruf oder die Sicherstellung von Medizinprodukten anordnen.	(4) unverändert
(5) Die zuständige Behörde hat insbesondere zu prüfen, ob eine Maßnahme nach Absatz 3 oder Absatz 4 zu treffen ist, wenn ihr von einer Benannten Stelle berichtet worden ist, daß	(5) unverändert
1. ein Mangel im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt worden ist, durch den Gefahr für einen Patienten, Anwender oder Dritten droht, oder	
2. bei der Anwendung eines Medizinproduktes ein Zwischenfall eingetreten ist und begründeter Anlaß zu der Annahme besteht, daß der Zwischenfall auf einen Mangel in der Beschaffenheit des Medizinproduktes zurückzuführen ist.	
Satz 1 gilt entsprechend für Mitteilungen, die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Mitgliedstaat ausgehen.	
(6) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,	(6) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,
1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung drohender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen, in denen eine Tätigkeit nach Absatz 1 ausgeübt wird; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt,	1. unverändert
2. Medizinprodukte zu besichtigen und zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Proben zu entnehmen,	2. unverändert
3. Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung oder Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,	3. Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung oder Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial einzusehen und hieraus **in begründeten Fällen** Abschriften oder Ablichtungen anzufertigen,

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
4. von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 3 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen.	4. unverändert
(7) Der im Rahmen der Überwachung zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozeßordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.	(7) unverändert
(8) Die Eigentümer oder Inhaber von Betrieben und Einrichtungen nach Absatz 1 haben Maßnahmen nach Absatz 6 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Sie sind verpflichtet, diesen Personen die Medizinprodukte zugänglich zu machen, die vorgeschriebene oder behördlich angeordnete Prüfung zu gestatten, die hierfür nötigen Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, die Angaben zu machen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind.	(8) unverändert
§ 27	§ 27
Verfahren bei unrechtmäßiger Anbringung der CE-Kennzeichnung	unverändert
(1) Besteht der begründete Verdacht, daß auf einem Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden ist, kann die zuständige Behörde verlangen, daß das Medizinprodukt von einer Benannten Stelle oder einem Sachverständigen geprüft wird.	
(2) Stellt die zuständige Behörde fest, daß die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden ist, ist der Verantwortliche im Sinne des § 7 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung nach Weisung der zuständigen Behörde zu erfüllen. Werden diese Voraussetzungen nicht erfüllt, so hat die zuständige Behörde das Inverkehrbringen dieses Medizinproduktes im Geltungsbereich dieses Gesetzes einzuschränken, von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen, zu untersagen oder zu veranlassen, daß das Medizinprodukt vom Markt genommen wird. Sie unterrichtet davon die übrigen zuständigen Behörden im Geltungsbereich dieses Gesetzes und das Bundesministerium für Gesundheit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiervon unterrichtet.	
(3) Ist die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht worden, trägt der für das Anbringen der CE-Kennzeichnung Verantwortliche die Kosten der Prüfung nach Absatz 1.	

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
§ 28	§ 28
Verfahren zum Schutz vor Risiken	**Verfahren zum Schutz vor Risiken**
(1) Kann ein Medizinprodukt nach § 3 Nr. 1 bis 3, 7 und 8 die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Betreiber, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Anwendung oder Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der Sicherheitstechnik vertretbares Maß gefährden, so kann die zuständige Behörde Maßnahmen nach § 26 Abs. 4 treffen. Besteht der begründete Verdacht einer Gefährdung, kann die zuständige Behörde von dem, der das Medizinprodukt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder betreibt, verlangen, daß das Medizinprodukt von einer Benannten Stelle oder von einem im Sinne des § 20 Abs. *1 akkreditierten* Sachverständigen geprüft wird. § 27 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.	(1) Kann ein Medizinprodukt nach § 3 Nr. 1 bis 3, 7 und 8 die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Betreiber, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Anwendung oder Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft und der Sicherheitstechnik vertretbares Maß gefährden, so kann die zuständige Behörde Maßnahmen nach § 26 Abs. 4 treffen. Besteht **unter Berücksichtigung insbesondere der Grundlegenden Anforderungen nach der Verordnung gemäß § 5 Abs. 1** der begründete Verdacht einer Gefährdung, kann die zuständige Behörde von dem, der das Medizinprodukt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder betreibt, verlangen, daß das Medizinprodukt von einer Benannten Stelle oder von einem im Sinne des § 20 Abs. **7 zertifizierten** Sachverständigen geprüft wird. § 27 Abs. 3 findet entsprechende Anwendung. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit das Atomgesetz oder eine darauf gestützte Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, für die danach zuständige Behörde entsprechende Befugnisse vorsieht.
(2) Die zuständige Behörde ist berechtigt zu veranlassen, daß alle, die einer von einem Medizinprodukt ausgehenden Gefahr ausgesetzt sein können, rechtzeitig in geeigneter Form auf diese Gefahr hingewiesen werden; eine hoheitliche Warnung der Öffentlichkeit ist zulässig, wenn bei Gefahr im Verzug andere ebenso wirksame Maßnahmen nicht getroffen werden können.	(2) unverändert
(3) Trifft die zuständige Behörde Maßnahmen nach Absatz 1 oder Absatz 2, teilt sie diese umgehend dem Bundesministerium für Gesundheit mit, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und die anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum unterrichtet.	(3) unverändert
§ 29	§ 29
Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem	unverändert
(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat, soweit nicht eine oberste Bundesbehörde im Vollzug des Atomgesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständig ist, zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten die bei der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussung mit anderen Stoffen oder Produkten, Gegenanzeigen, Verfälschungen, Funktionsfehler, Fehlfunktionen und technische Mängel zentral zu erfassen, auszuwerten, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren.	

Entwurf

(2) Soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 aufgeführten Aufgaben erforderlich ist, dürfen an die danach zuständigen Behörden auch Name, Anschrift und Geburtsdatum von Patienten, Anwendern oder Dritten übermittelt werden. Die nach Absatz 1 zuständige Behörde darf die nach Landesrecht zuständige Behörde auf Ersuchen über die von ihr gemeldeten Fälle und die festgestellten Erkenntnisse in bezug auf personenbezogene Daten unterrichten. Bei der Zusammenarbeit nach Absatz 3 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Satz 3 gilt auch für die Übermittlung von Daten an das Informationssystem nach § 36.

(3) Die Behörde nach Absatz 1 wirkt bei der Erfüllung der dort genannten Aufgaben mit den Dienststellen der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, der Weltgesundheitsorganisation, den für die Gesundheit und den Arbeitsschutz zuständigen Behörden anderer Staaten, den für die Gesundheit, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Eich- und Meßwesen zuständigen Behörden der Länder und den anderen fachlich berührten Bundesoberbehörden, Benannten Stellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes, den zuständigen Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, den fachlich in Betracht kommenden Fachgesellschaften, den Herstellern und Vertreibern sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Risiken von Medizinprodukten erfassen. Besteht der Verdacht, daß ein Zwischenfall durch eine elektromagnetische Einwirkung eines anderen Gerätes als ein Medizinprodukt verursacht wurde, ist das Bundesamt für Post und Telekommunikation zu beteiligen.

§ 30

Sicherheitsplan für Medizinprodukte

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zur Durchführung der Aufgaben nach § 29 einen Sicherheitsplan für Medizinprodukte zu erstellen. In diesem werden die Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und Stellen auf den verschiedenen Gefahrenstufen sowie die Einschaltung der Hersteller, Einführer, Inverkehrbringer und sonstiger Händler, der Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sowie der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum näher geregelt und die jeweils nach den Vorschriften dieses Gesetzes zu ergreifenden Maßnahmen bestimmt. Maßnahmen können insbesondere denen des § 26 Abs. 4 entsprechen. In dem Sicherheitsplan können ferner Informationsmittel und -wege bestimmt werden.

(2) Die Rechtsverordnung nach Absatz 1 wird im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Bundesministe-

Beschlüsse des 15. Ausschusses

§ 30

unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
rium für Arbeit und Sozialordnung sowie, soweit Belange der elektromagnetischen Verträglichkeit betroffen sind, dem Bundesministerium für Post und Telekommunikation und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen.	
§ 31 **Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte**	§ 31 unverändert
(1) Ein Hersteller oder eine ihm nach § 7 gleichgestellte Person, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat und Medizinprodukte in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu beauftragen.	
(2) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekanntgewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.	
(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte wird erbracht durch 1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder 2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 2 genannten Aufgaben befähigt, und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.	
(4) Der Hersteller oder die ihm nach § 7 gleichgestellte Person hat der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte mitzuteilen und jeden Wechsel vorher anzuzeigen. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.	
§ 32 **Medizinprodukteberater**	§ 32 **Medizinprodukteberater**
(1) Wer Medizinprodukte in den Verkehr bringt, darf nur Personen beauftragen, Fachkreise aufzusuchen, um diese über Medizinprodukte fachlich zu informieren und sie in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen, die für die jeweiligen Medizinprodukte die erforderliche medizinische und medizintechnische Sachkenntnis und Erfahrungen für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzen (Medizinprodukteberater). Satz 1 gilt auch für eine fernmündliche Information.	(1) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
(2) Die Sachkenntnis besitzt,	(2) unverändert
1. wer eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen und eine auf seine Tätigkeit ausgerichtete Schulung durch den Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person erhalten hat, oder	
2. wer durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information und, soweit erforderlich, in der Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte erworben hat.	
(3) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Auf Verlangen hat der Hersteller die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater der zuständigen Behörde nachzuweisen.	(3) unverändert
(4) Eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater darf nur ausüben, wer die in den Absätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen erfüllt.	(4) unverändert
(5) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und an denjenigen, der ihn nach Absatz 1 beauftragt hat, oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.	(5) unverändert
	(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in einer Rechtsverordnung nähere Anforderungen an die erforderliche Sachkenntnis des Medizinprodukteberaters für bestimmte Kategorien von Medizinprodukten oder bestimmter Handelsebenen zu regeln, soweit dies für die fachliche Information und Einweisung in die sachgerechte Handhabung bestimmter Kategorien von Medizinprodukten erforderlich ist. Die Rechtsverordnung ergeht mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, den Bundesministerien für Arbeit und Sozialordnung sowie für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit der Strahlenschutz betroffen ist.
SIEBTER ABSCHNITT	**SIEBTER ABSCHNITT**
Zuständige Behörden, Ausschüsse, sonstige Bestimmungen	**Zuständige Behörden, Ausschüsse, sonstige Bestimmungen**
§ 33	§ 33
Zuständige Behörden	**Zuständigkeitsabgrenzung zwischen Bundesoberbehörden**
(1) Das *Bundesgesundheitsamt*[3]) ist zuständig für die Bewertung hinsichtlich der technischen und medi-	(1) Das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** ist zuständig für die Bewertung hinsicht-

[3]) *Siehe Fußnote 2.*

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
zinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, daß dieses Gesetz anderes vorschreibt oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind, und hat die zuständigen Behörden und Benannten Stellen zu beraten.	lich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten, es sei denn, daß dieses Gesetz anderes vorschreibt oder andere Bundesoberbehörden zuständig sind, und hat die zuständigen Behörden und Benannten Stellen zu beraten.
(2) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt hat zur Sicherung der Einheitlichkeit des Meßwesens in der Heilkunde	(2) unverändert
1. Medizinprodukte mit Meßfunktion gutachterlich zu bewerten und, soweit sie gemäß § 20 dafür benannt ist, Baumusterprüfungen durchzuführen,	
2. Normalmeßgeräte und Hilfsmittel zu entwickeln und zu prüfen und	
3. die zuständigen Behörden und Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.	
(3) Die Landesregierungen oder die von ihnen bestimmten Stellen bestimmen die für die Ausführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und die für die meßtechnischen Kontrollen geeigneten Stellen, soweit nicht das Bundesgesundheitsamt[4]) oder die Physikalisch-Technische Bundesanstalt nach Absatz 1 oder Absatz 2 zuständig sind.	**(3) entfällt**
§ 34	§ 34
Bund/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte	unverändert
(1) Beim Bundesministerium für Gesundheit wird ein Bund/Länder-Ausschuß für Medizinprodukte eingerichtet. Aufgabe dieses Ausschusses ist insbesondere die Mitwirkung bei der Meinungsbildung des Bundesministeriums für Gesundheit im Hinblick auf den Vollzug dieses Gesetzes und in Angelegenheiten der Europäischen Gemeinschaften sowie sonstigen zwischenstaatlichen Angelegenheiten.	
(2) Die für	
1. das Gesundheitswesen,	
2. die Gerätesicherheit und den Arbeitsschutz,	
3. das Eich- und Meßwesen,	
4. den Vollzug der Röntgenverordnung sowie	
5. den Vollzug der Strahlenschutzverordnung	
zuständigen obersten Landesbehörden entsenden aus ihren Kreisen jeweils zwei Vertreter in den Ausschuß.	
(3) Der Ausschuß kann sich eine Geschäftsordnung geben. Die Geschäftsführung liegt beim Bundesministerium für Gesundheit.	
§ 35	§ 35
Ausschuß für Medizinprodukte	**Ausschuß für Medizinprodukte**
(1) Beim Bundesministerium für Gesundheit wird ein Ausschuß für Medizinprodukte eingesetzt. Der	(1) Beim Bundesministerium für Gesundheit wird ein Ausschuß für Medizinprodukte eingesetzt. Der

4) Siehe Fußnote 2.

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
Ausschuß hat die Aufgabe, das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hinsichtlich der Durchführung dieses Gesetzes zu beraten. Dem Ausschuß sollen sachverständige Personen aus dem Kreis der für das Gesundheitswesen, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Eich- und Meßwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, der Ärzteschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Deutschen Instituts für Normung e. V., aus der medizinischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Wissenschaft und Praxis, des Gesundheitshandwerks, der betroffenen Industrie, den Krankenhäusern, den Heil- und Heilhilfsberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen, der Benannten Stellen und den Sozialversicherungsträgern angehören. Die Mitgliedschaft ist ehrenamtlich.	Ausschuß hat die Aufgabe, das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hinsichtlich der Durchführung dieses Gesetzes zu beraten. Dem Ausschuß sollen sachverständige Personen aus dem Kreis der für das Gesundheitswesen, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Eich- und Meßwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, der Ärzteschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen, des Deutschen Instituts für Normung e. V., aus der medizinischen, pharmazeutischen und medizintechnischen Wissenschaft und Praxis, des Gesundheitshandwerks, der betroffenen Industrie, **des Medizinprodukte-Fachgroßhandels,** den Krankenhäusern, den Heil- und Heilhilfsberufen, den beteiligten Wirtschaftskreisen, der Benannten Stellen und den Sozialversicherungsträgern angehören. Die Mitgliedschaft ist ehrenamtlich.
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit beruft die Mitglieder des Ausschusses und für jedes Mitglied einen Stellvertreter im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Die Zahl der Mitglieder soll 27 nicht überschreiten, wobei die Vertreter der obersten Landesbehörden und der Bundesbehörden unberücksichtigt bleiben. Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung und wählt ein Mitglied für den Vorsitz. Die Geschäftsordnung und die Wahl des Vorsitzenden bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit, das seine Entscheidung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit trifft.	(2) unverändert
(3) Die Bundesministerien sowie die für das Gesundheitswesen, den Arbeitsschutz, den Strahlenschutz und das Eich- und Meßwesen zuständigen obersten Landesbehörden haben das Recht, zu den Sitzungen des Ausschusses Vertreter zu entsenden. Diesem Vertreter ist auf Verlangen in der Sitzung das Wort zu erteilen.	(3) unverändert
(4) Die Geschäfte des Ausschusses führt das *Bundesgesundheitsamt*[5]).	(4) Die Geschäfte des Ausschusses führt das **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.**
§ 36	§ 36
Datenbankgestütztes Informationssystem	unverändert
(1) Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) richtet ein Informationssystem über Medizinprodukte zur Unterstüt-	

[5]) *Siehe Fußnote 2.*

Entwurf

zung des Vollzugs dieses Gesetzes ein und übermittelt den für die Medizinprodukte zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die hierfür erforderlichen Informationen. Eine Übermittlung dieser Informationen an nicht-öffentliche Stellen ist zulässig, soweit dies die Rechtsverordnung nach Absatz 4 vorsieht. Für seine Leistungen kann es Gebühren erheben.

(2) Im Sinne des Absatzes 1 hat das dort genannte Institut insbesondere folgende Aufgaben:

1. Zentrale Verarbeitung und Nutzung von Informationen gemäß § 25 Abs. 5 und § 48 Abs. 4,

2. Zentrale Verarbeitung und Nutzung von Basisinformationen der in Verkehr befindlichen Medizinprodukte,

3. Zentrale Verarbeitung und Nutzung von Daten aus der Beobachtung, Sammlung, Auswertung und Bewertung von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,

4. Informationsbeschaffung und Übermittlung von Daten an Datenbanken anderer Mitgliedstaaten und Institutionen der Europäischen Gemeinschaften und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum insbesondere im Zusammenhang mit der Erkennung und Abwehr von Risiken in Verbindung mit Medizinprodukten,

5. Aufbau und Unterhaltung von Zugängen zu Datenbanken, die einen Bezug zu Medizinprodukten haben.

(3) Das in Absatz 1 genannte Institut ergreift die notwendigen Maßnahmen, damit Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten im Sinne der Absätze 1 und 2 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium des Innern durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Näheres zu regeln, auch hinsichtlich der Art, des Umfangs und der Anforderungen an Daten. In dieser Rechtsverordnung können auch die Gebühren für Handlungen dieses Institutes festgelegt werden.

(5) Die Rechtsverordnung nach Absatz 4 ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.

Beschlüsse des 15. Ausschusses

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
§ 37 **Ausfuhr**	§ 37 **Ausfuhr**
(1) Medizinprodukte, die	(1) **Für** Medizinprodukte, die **für die Ausfuhr in einen anderen Staat als einen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bestimmt sind und die**
1. einem Verbot nach	1. einem Verbot nach
a) § 4 Abs. 1 Nr. 1 oder	a) § 4 Abs. 1 Nr. 1 oder
b) § 4 Abs. 1 Nr. 2	b) § 4 Abs. 1 Nr. 2
unterliegen oder	unterliegen oder
2. nicht die jeweiligen Grundlegenden Anforderungen nach der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 erfüllen,	2. nicht die jeweiligen Grundlegenden Anforderungen nach der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 erfüllen,
dürfen nur dann in einen anderen Staat als einen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausgeführt werden, wenn die zuständige Behörde des Bestimmungslandes die Einfuhr genehmigt hat. Aus der Einfuhrgenehmigung muß hervorgehen, daß der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes die Gründe bekannt sind, die dem Inverkehrbringen im Geltungsbereich dieses Gesetzes entgegenstehen.	**kann zum Zwecke der Vorlage bei der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes eine Bescheinigung nach Absatz 2 beantragt werden.**
(2) Auf Antrag des Herstellers, seines in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässigen Bevollmächtigten, oder der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes stellt die zuständige Behörde eine Bescheinigung darüber aus, daß das Medizinprodukt im Geltungsbereich dieses Gesetzes verkehrsfähig ist oder aus welchen Gründen es nicht verkehrsfähig ist. Wird der Antrag von der zuständigen Behörde des Bestimmungslandes gestellt, ist vor Erteilung der Bescheinigung die Zustimmung des Herstellers oder seines in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässigen Bevollmächtigten einzuholen.	(2) unverändert
§ 38 **Kosten**	§ 38 unverändert
(1) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz und den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben.	
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft durch Rechtsverordnung mit	

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, daß eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlaßt hat. Soweit diese Rechtsverordnung Kosten von Bundesbehörden betrifft, ergeht sie ohne Zustimmung des Bundesrates.	
(3) Soweit das Bundesministerium für Gesundheit von der Ermächtigung nach Absatz 2 keinen Gebrauch macht, werden die Landesregierungen ermächtigt, die in Absatz 2 genannten Vorschriften zu erlassen.	
(4) Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung.	
§ 39	§ 39
Angleichung an Gemeinschaftsrecht und an Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen	**Angleichung an Gemeinschaftsrecht und an Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen**
(1) Das Bundesministerium für Gesundheit kann mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Rates oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, Rechtsverordnungen erlassen, die insbesondere sicherheitstechnische und medizinische Anforderungen und sonstige Voraussetzungen des Inverkehrbringens, des Betreibens, des Anwendens, des Ausstellens, insbesondere Prüfungen, Produktionsüberwachung, Bescheinigungen, Kennzeichnung, Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, sowie behördliche Maßnahmen regeln.	(1) unverändert
(2) Die *Rechtsverordnung* nach Absatz 1 *ergeht* im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.	(2) Die **Rechtsverordnungen** nach Absatz 1 **ergehen** im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit sowie dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, soweit der Strahlenschutz betroffen ist oder es sich um Medizinprodukte handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
§ 40	§ 40
Allgemeine Verwaltungsvorschriften	unverändert
Das Bundesministerium für Gesundheit erläßt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwal-	

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
tungsvorschriften. Soweit sich diese an die zuständigen Bundesoberbehörden richten, werden die allgemeinen Verwaltungsvorschriften von der Bundesregierung erlassen.	
ACHTER ABSCHNITT **Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr**	ACHTER ABSCHNITT unverändert
§ 41 **Anwendung und Vollzug des Gesetzes**	
(1) Dieses Gesetz findet auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Medizinprodukten dienen, entsprechende Anwendung.	
(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegt der Vollzug dieses Gesetzes und die Überwachung den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.	
§ 42 **Ausnahmen**	
(1) Schreiben die Grundlegenden Anforderungen nach § 5 Abs. 1 die Angabe des Verfalldatums vor, kann diese bei Medizinprodukten entfallen, die an die Bundeswehr abgegeben werden. Das Bundesministerium der Verteidigung stellt sicher, daß die Qualität, die Leistungen und die Sicherheit des Medizinproduktes gewährleistet sind.	
(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften dem nicht entgegenstehen und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.	
NEUNTER ABSCHNITT **Straf- und Bußgeldvorschriften**	NEUNTER ABSCHNITT **Straf- und Bußgeldvorschriften**
§ 43 **Strafvorschriften**	§ 43 **Strafvorschriften**
(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer	(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,	1. unverändert
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,	2. unverändert
3. entgegen § 8 Abs. 2, *auch* in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder *einer Rechtsverordnung nach* § 14 Abs. 3, ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht oder	3. entgegen § 8 Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht oder
4. entgegen § 22 Abs. 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 23 Abs. 1, ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.	4. unverändert
(2) Der Versuch ist strafbar.	(2) unverändert
(3) In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter durch eine der in Absatz 1 bezeichneten Handlungen	(3) unverändert
1. die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,	
2. einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder	
3. aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt.	
(4) Handelt der Täter in den Fällen des Absatzes 1 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.	(4) unverändert
§ 44	§ 44
Strafvorschriften	**Strafvorschriften**
Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer	Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer
1. entgegen § 4 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt,	1. unverändert
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,	2. unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
3. entgegen § 8 Abs. 2, *auch* in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder *einer Rechtsverordnung nach* § 14 Abs. 3, ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht,	3. entgegen § 8 Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder § 14 Abs. 3 ein Medizinprodukt, das nicht den Vorschriften der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, mit der CE-Kennzeichnung versieht,
4. entgegen § 17 Abs. 1 Nr. 1 bis 6 oder 9, Abs. 4, 5 oder 6 Satz 1 oder § 18 Nr. 1 in Verbindung mit § 17 Abs. 1 bis 3 eine klinische Prüfung durchführt,	4. unverändert
5. *ohne Genehmigung nach § 37 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt nach § 37 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a ausführt oder*	**5. entfällt**
6. einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 3 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.	5. einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 3 Satz 2 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.
§ 45	§ 45
Bußgeldvorschriften	**Bußgeldvorschriften**
(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine der in § 44 bezeichneten Handlungen fahrlässig begeht.	(1) unverändert
(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig	(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
1. entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 2 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,	1. unverändert
2. entgegen § 7 Satz 4 ein Medizinprodukt erstmalig in den Verkehr bringt,	2. unverändert
3. entgegen § 9 Abs. 3 Satz 1 die CE-Kennzeichnung nicht in der vorgeschriebenen Form anbringt,	3. unverändert
4. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3, jeweils *auch* in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, eine Erklärung nicht abgibt,	4. entgegen § 10 Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 3 jeweils in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 eine Erklärung nicht abgibt,
5. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2, *auch* in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1, einem Medizinprodukt eine vorgeschriebene Information nicht beifügt,	5. entgegen § 10 Abs. 4 Satz 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 einem Medizinprodukt eine vorgeschriebene Information nicht beifügt,
6. entgegen § 11 Abs. 5 Satz 1 ein Medizinprodukt abgibt,	6. unverändert
7. entgegen § 12 Abs. 1, *auch* in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,	7. entgegen § 12 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3 eine Sonderanfertigung in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
8. entgegen § 12 Abs. 2, *auch* in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 oder *einer Rechtsverordnung nach* § 14 Abs. 3, ein Medizinprodukt abgibt,	8. entgegen § 12 Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 2 oder § 14 Abs. 3 ein Medizinprodukt abgibt,

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
9. entgegen § 12 Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt ausstellt,	9. unverändert
10. entgegen § 15 Abs. 3 Satz 1 ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt,	**10. entfällt**
11. entgegen § 17 Abs. 1 Nr. 7 oder 8 eine klinische Prüfung durchführt,	**10.** unverändert
12. entgegen § 22 Abs. 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 23 Abs. 1, ein Medizinprodukt anwendet,	**11.** unverändert
13. entgegen § 25 Abs. 1 *Satz 1* in Verbindung mit *Satz 3 bis 5, auch in Verbindung mit Satz 2 oder 6,* einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 2 Satz 1 *oder einer Rechtsverordnung nach* § 36 Abs. 4, § 25 Abs. 2 *Satz 1, auch* in Verbindung mit *Satz 2* oder einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, § 25 Abs. 3 oder 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,	**12.** entgegen § 25 Abs. 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 11 Abs. 2 Satz 1 oder § 36 Abs. 4, § 25 Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Abs. 3, § 25 Abs. 3 oder 4 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,
14. einer Duldungs- oder Mitwirkungspflicht nach § 26 Abs. 8 zuwiderhandelt,	**13.** unverändert
15. entgegen § 31 *Satz* 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht beauftragt,	**14.** entgegen § 31 **Abs.** 1 einen Sicherheitsbeauftragten nicht beauftragt,
16. entgegen § 32 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 eine Person beauftragt,	**15.** unverändert
17. entgegen § 32 Abs. 4 eine Tätigkeit ausübt,	**16.** unverändert
18. entgegen § 32 Abs. 5 eine Mitteilung nicht oder nicht in der vorgeschriebenen Form aufzeichnet oder übermittelt,	**17.** unverändert
19. ohne Genehmigung nach § 37 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt nach § 37 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe b oder Nr. 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1, ausführt oder	**19. entfällt**
20. einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 oder 2, § 11 Abs. 2 Satz 1, § 13 Abs. 1 Satz 2, § 14 Abs. 3, § 16 Abs. 1 Satz 1, § 20 Abs. 2, § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 2, § 24 Abs. 2, § 30 Abs. 1, § 36 Abs. 4 oder § 47 Abs. 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.	**18.** unverändert
(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.	(3) unverändert
§ 46	§ 46
Einziehung	unverändert
Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 43 oder § 44 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 45 bezieht, können eingezogen werden. § 74 a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.	

Entwurf

ZEHNTER ABSCHNITT

Übergangsbestimmungen

§ 47

Inverkehrbringen, Errichten und Betreiben von medizinisch-technischen Geräten

(1) Medizinisch-technische Geräte gemäß § 2 Nr. 1, 3 und 4 der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), zuletzt geändert durch Artikel 9 Nr. 8 des Gesetzes vom 26. August 1992 (BGBl. I S. 1564), dürfen, soweit sie nicht nach den Vorschriften der §§ 8 bis 11 dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht werden, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den geltenden Vorschriften der Medizingeräteverordnung in der jeweils geltenden Fassung und den sonstigen Voraussetzungen für ihr Inverkehrbringen entsprechen und Leben oder Gesundheit oder sonstige in den für medizinisch-technische Geräte geltenden Rechtsverordnungen aufgeführte Rechtsgüter der Patienten, Anwender oder Dritter bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht gefährden. Von den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften darf abgewichen werden, soweit die gleiche Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist. Soweit die Rechtsverordnung nach Absatz 3 nichts anderes bestimmt, ist maßgeblich die Rechtslage im Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens im Geltungsbereich dieses Gesetzes.

(2) Werden Medizinprodukte oder Teile von Medizinprodukten im Sinne von Absatz 1 Satz 1, die den Bestimmungen des Absatzes 1 nicht entsprechen, auf Messen, Ausstellungen oder sonstigen Vorführungen gezeigt, gilt § 12 Abs. 3 entsprechend.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann nach Anhören von Sachverständigen und der beteiligten Kreise im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung bestimmen, daß medizinisch-technische Geräte im Sinne des Absatzes 1 nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn zum Zwecke des Gefahrenschutzes nach Absatz 1 einschließlich des Schutzes der Menschen, deren Leben und Gesundheit von der Funktionssicherheit des Gerätes abhängt,

1. die medizinisch-technischen Geräte bestimmten Anforderungen entsprechen,

2. der Hersteller bescheinigt hat, daß sich die Geräte in ordnungsgemäßem Zustand befinden,

3. die medizinisch-technischen Geräte vom Hersteller, von einem amtlichen oder einem von der nach Landesrecht zuständigen Behörde hierzu anerkannten Sachverständigen einer Endabnahmeprüfung unterzogen worden sind,

4. die medizinisch-technischen Geräte einer Bauartprüfung unterzogen worden sind,

Beschlüsse des 15. Ausschusses

ZEHNTER ABSCHNITT

Übergangsbestimmungen

§ 47

unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
5. die medizinisch-technischen Geräte nach einer Bauartprüfung allgemein zugelassen sind; die allgemeine Zulassung nach Bauart kann mit Auflagen zur Wartung verbunden werden,	
6. die medizinisch-technischen Geräte mit einem Zeichen über die Prüfung versehen sind oder	
7. eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitgeliefert wird und die Bedienungselemente der medizinisch-technischen Geräte in deutscher Sprache oder mit genormten Bildzeichen beschriftet sind.	
(4) Medizinisch-technische Geräte, die gewerblichen oder wirtschaftlichen Zwecken dienen, dürfen nur nach den Vorschriften dieses Gesetzes, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, in Betrieb genommen und betrieben werden. § 13 des Gerätesicherheitsgesetzes gilt entsprechend.	
(5) § 26 Abs. 1 bis 8 und § 28 gelten entsprechend für die Überwachung der Einhaltung der in Verbindung mit diesem Paragraphen geltenden Rechtsvorschriften sowie für die Verfahren zum Schutz vor Risiken.	
§ 48	§ 48
Übergangsbestimmungen	**Übergangsbestimmungen**
(1) Medizinprodukte einschließlich medizinisch-technische Geräte dürfen noch bis zum 13. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht und in den Betrieb genommen werden. Hiervon ausgenommen sind die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG *sowie Medizinprodukte, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen, im Sinne von Anhang IX Abschnitt III Nr. 4.2 der Richtlinie 93/42/EWG.*	(1) Medizinprodukte einschließlich medizinisch-technische Geräte dürfen noch bis zum 13. Juni 1998 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht und in den Betrieb genommen werden. Hiervon ausgenommen sind die aktiven implantierbaren Medizinprodukte gemäß Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG.
(2) Soweit in der Übergangszeit bis zum 13. Juni 1998 Medizinprodukte nach den Vorschriften dieses Gesetzes in den Verkehr und in Betrieb genommen sowie zur klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt werden, finden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Gerätesicherheitsgesetzes und der Medizingeräteverordnung keine Anwendung.	(2) unverändert
(3) Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß der Richtlinie 76/764/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften über medizinische Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung (ABl. EG Nr. L 262, S. 139), zuletzt geändert durch die Richtlinie 84/414/EWG der Kommission vom 18. Juli 1984 (ABl. EG Nr. L 228, S. 25), erteilt wurde, dürfen bis zum 30. Juni 2004 nach den am 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.	(3) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
(4) Betriebe, Einrichtungen und Personen nach § 25 Abs. 1 bis 3, die bereits bei Inkrafttreten dieses Gesetzes ihre Tätigkeit ausüben, müssen der Anzeigepflicht nach § 25 bis spätestens zwei Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes nachkommen. § 25 Abs. 5 und 6 gilt entsprechend.	(4) unverändert
§ 49	§ 49
Änderung der Strahlenschutzverordnung	unverändert
Die Strahlenschutzverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321, 1926), zuletzt geändert durch Verordnung vom 30. Juli 1993 (BGBl. I S. 1432), wird wie folgt geändert:	
1. Dem § 6 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt: „Anforderungen an die Beschaffenheit von Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen und von radioaktiven Stoffen, die Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, richten sich nach dem Medizinproduktegesetz."	
2. Dem § 19 wird folgender Satz angefügt: „§ 6 Abs. 1 Satz 4 gilt entsprechend."	
3. Dem § 22 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt: „Satz 1 gilt nicht für Vorrichtungen, die Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind."	
4. § 31 Abs. 1 Nr. 3 wird wie folgt geändert: Die Angabe „§ 42 Abs. 1, 3, 4 und 5" wird durch die Angabe „§ 42 Abs. 1, 3 bis 5 und 7" ersetzt.	
5. Dem § 42 wird folgender Absatz 7 angefügt: „(7) Wer eine Bestrahlungseinrichtung mit radioaktiven Quellen oder eine Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen betreibt oder mit radioaktiven Stoffen umgeht, die Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, hat der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen, wenn der Verdacht besteht, daß diese nicht den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes entsprechen."	
6. § 87 Abs. 2 Nr. 5 wird wie folgt geändert: Nach der Angabe „§ 41 Abs. 7, auch in Verbindung mit Abs. 10 oder 12 Satz 1," wird die Angabe „§ 42 Abs. 7, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes," eingefügt.	
§ 50	§ 50
Änderung der Röntgenverordnung	**Änderung der Röntgenverordnung**
Die Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 19. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2949), wird wie folgt geändert:	Die Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 19. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2949), wird wie folgt geändert:

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
	01. § 3 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
	a) In Nummer 7 Buchstabe b wird das Wort „und" durch ein „Komma" ersetzt.
	b) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 7a eingefügt:
	„7a. bei einer Röntgeneinrichtung, die unter das Medizinproduktegesetz fällt, die sicherheitstechnischen und medizinischen Anforderungen und sonstigen Voraussetzungen des Medizinproduktegesetzes eingehalten werden und".
1. § 4 wird wie folgt geändert:	1. § 4 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „ist" folgender Halbsatz eingefügt: „und die nicht in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt".	a) unverändert
b) Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe d wird aufgehoben.	b) unverändert
c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt: „(1a) Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt, bedarf der Genehmigung nach § 3 Abs. 1 nicht, wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt und der Anzeige neben den in Absatz 1 Nr. 1a, 3 und 4 genannten Unterlagen *den Nachweis eines Sachverständigen oder einer sonstigen sachverständigen Stelle* beifügt, aus *dem* hervorgeht, daß bei dem beabsichtigten Betrieb der Röntgeneinrichtung, insbesondere, wenn es sich um eine aus mehreren Komponenten zusammengesetzte Anlage handelt, der Anlagenzustand geeignet, die Einrichtungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, um den dem Stand der Technik entsprechenden ausreichenden Schutz Beschäftigter, Dritter und der Allgemeinheit vor Strahlenschäden an Leben, Gesundheit und Sachgütern zu gewährleisten *sowie* um *die für den vorgesehenen Betrieb* erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition zu erreichen. Verweigert der Sachverständige die Erteilung der Bescheinigung, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde."	c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt: „(1a) Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt, bedarf der Genehmigung nach § 3 Abs. 1 nicht, wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt und der Anzeige neben den in Absatz 1 Nr. 1a, 3 und 4 genannten Unterlagen **oder, soweit die Röntgeneinrichtung vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes betrieben wurde, den in Absatz 1 Nr. 1a, 1b, 1c, 2, 3 und 4 genannten Unterlagen die Bescheinigung einschließlich des Prüfberichtes eines von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen** beifügt, aus **denen** hervorgeht, daß bei dem beabsichtigten Betrieb der Röntgeneinrichtung, insbesondere, wenn es sich um eine aus mehreren Komponenten zusammengesetzte Anlage handelt, der Anlagenzustand geeignet, die Einrichtungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, um den dem Stand der Technik entsprechenden ausreichenden Schutz Beschäftigter, Dritter und der Allgemeinheit vor Strahlenschäden an Leben, Gesundheit und Sachgütern zu gewährleisten **und** um **bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen die** erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition zu erreichen. Verweigert der Sachverständige die Erteilung der Bescheinigung, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde. **Die Sachverständigenprüfung darf jedoch nicht jene Voraussetzungen zum Gegenstand haben, die im Rahmen des Medizinproduktegesetzes von den für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren erfaßt**

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
	sind. Erkennt der Sachverständige jedoch im Rahmen seiner Prüfung, daß die Röntgeneinrichtung oder Teile der Röntgeneinrichtung nicht den grundlegenden Anforderungen nach einer Rechtsverordnung gemäß § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes entsprechen, hat er die zuständige Behörde davon zu informieren, damit diese die dafür im Medizinproduktegesetz vorgesehenen Maßnahmen einleiten kann."
d) In Absatz 4 Satz 1 werden nach der Angabe „Absatz 1" ein Komma und die Angabe „1a" eingefügt.	d) unverändert
e) In Absatz 5 werden die Wörter „ist Absatz 1" durch die Wörter „sind die Absätze 1 und 1a" ersetzt.	e) unverändert
2. *In § 6 Satz 3 wird nach dem Wort „entsprechend" der Punkt durch ein Komma und die Wörter „sofern nicht durch andere Rechtsvorschriften etwas anderes bestimmt ist" ersetzt.*	**2. entfällt**
3. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt: „§ 11a Ausnahmeregelungen Die §§ 8 bis 11 gelten nicht für Rönteneinrichtungen, die in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen."	**2.** Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt: „§ 11a Ausnahmeregelungen Die §§ 8 bis 11 gelten nicht für Rönteneinrichtungen, die in den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen."
4. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt: „§ 12a Pflichten des Betreibers einer zugelassenen medizinischen Röntgeneinrichtung Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt, hat den Betrieb unverzüglich einzustellen, wenn die Einrichtung nicht mehr den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 des Medizinproduktegesetzes entspricht."	**3.** Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt: „§ 12a Pflichten des Betreibers einer zugelassenen medizinischen Röntgeneinrichtung Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt, hat den Betrieb unverzüglich einzustellen, wenn die Einrichtung nicht mehr den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 des Medizinproduktegesetzes entspricht."
5. In § 16 Abs. 1 Satz 3 werden nach der Angabe „§ 4 Abs. 1" ein Komma und die Angabe „1a" eingefügt.	**4.** In § 16 Abs. 1 Satz 3 werden nach der Angabe „§ 4 Abs. 1" ein Komma und die Angabe „1a" eingefügt.
6. In § 18 Nr. 2 werden nach der Angabe *„Nr. 4"* die Wörter „oder *den Nachweis* nach § 4 Abs. 1a" eingefügt.	**5.** In § 18 Nr. 2 werden nach der Angabe **„§ 4 Abs. 1 Nr. 1"** die Wörter „oder nach § 4 Abs. 1a" eingefügt.
7. In § 46 wird nach Nummer 6 folgende Nummer 6a eingefügt: „6a. entgegen § 12a den Betrieb einer Vorrichtung nicht oder nicht rechtzeitig einstellt,".	**6.** In § 46 wird nach Nummer 6 folgende Nummer 6a eingefügt: „6a. entgegen § 12a den Betrieb einer Vorrichtung nicht oder nicht rechtzeitig einstellt,".

Entwurf

§ 51

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert *gemäß Artikel 10 der Fünften Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung* vom *26. Februar 1993* (BGBl. I S. *278, 279*), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) In Nummer 1a werden die Wörter „ärztliche, zahn- oder" gestrichen.

      bb) Nummer 2 wird wie folgt gefaßt:

      „2. Gegenstände, die, ohne Gegenstände nach Nummern 1 oder 1a zu sein, dazu bestimmt sind, zu den in Absatz 1 Nr. 2 oder 5 bezeichneten Zwecken in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht zu werden, ausgenommen tierärztliche Instrumente,".

      cc) Nummer 3 wird aufgehoben.

   b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

      aa) Nummer 5 wird aufgehoben.

      bb) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende des Satzes durch ein Komma ersetzt; nach Nummer 6 wird folgende neue Nummer 7 angefügt:

      „7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes."

2. § 4 Abs. 9 wird aufgehoben.

3. In § 13 Abs. 1 Satz 1, § 72 Abs. 1 Satz 1 und § 96 Nr. 4 wird nach dem Wort „Testsera" das Komma durch das Wort „oder" ersetzt; nach dem Wort „Testantigene" werden die Wörter „oder chirurgisches Nahtmaterial" gestrichen.

4. § 44 Abs. 2 Nr. 4 wird aufgehoben.

5. § 50 Abs. 3 *Nr. 3* wird *aufgehoben.*

Beschlüsse des 15. Ausschusses

§ 51

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert **durch das Gesetz** vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) unverändert

      bb) unverändert

      cc) unverändert

      dd) Absatz 4 Buchstabe b wird wie folgt gefaßt:

      „b) Krankheitserreger oder Parasiten zu bekämpfen, ausgenommen solche, die dazu bestimmt sind, der Bekämpfung von Mikroorganismen einschließlich Viren bei Bedarfsgegenständen im Sinne des § 5 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes oder bei Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes zu dienen."

   b) unverändert

2. unverändert

3. unverändert

4. unverändert

5. § 50 Abs. 3 wird **wie folgt geändert:**

   a) Nummer 3 wird aufgehoben.

Entwurf

6. § 52 Abs. 2 *Nr. 3* wird *aufgehoben.*

§ 52

Änderung der Approbationsordnung für Ärzte

Die Approbationsordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Juli 1987 (BGBl. I S. 1593), zuletzt geändert durch Anlage I Kapitel X Sachgebiet D Abschnitt II Nr. 3 des Einigungsvertrages vom 31. August 1990 in Verbindung mit Artikel 1 des Gesetzes vom 23. September 1990 (BGBl. 1990 II S. 885, 1077), wird wie folgt geändert:

In Anlage 13 Abschnitt III wird Satz 5 wie folgt gefaßt:

„Vorschriften über Arzneimittel und Medizinprodukte."

§ 53

Änderung des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

Das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993

Beschlüsse des 15. Ausschusses

b) In Nummer 4 wird das „Komma" durch das Wort „oder" ersetzt.

c) In Nummer 5 wird das Wort „oder" gestrichen und nach dem Wort „Sauerstoff" ein „Punkt" gesetzt.

d) Nummer 6 wird aufgehoben.

6. § 52 Abs. 2 wird **wie folgt geändert:**

a) Nummer 3 wird aufgehoben.

b) In Nummer 4 wird das „Komma" durch das Wort „oder" ersetzt.

c) In Nummer 5 wird das Wort „oder" gestrichen und nach dem Wort „Sauerstoff" ein „Punkt" gesetzt.

d) Nummer 6 wird aufgehoben.

§ 51a

Änderung des Chemikaliengesetzes

Das Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. März 1990 (BGBl. I S. 521), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 5. Juni 1991 (BGBl. I S. 1218), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 wird nach der Nummer 2 folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Medizinprodukte im Sinne von § 3 Nr. 1, 2, 6, 7 und 8 des Medizinproduktegesetzes".

2. In § 2 Abs. 3 werden nach dem Wort „Tierseuchengesetz" folgende Worte eingefügt:

„oder als Wirkstoffe in Medizinprodukten gemäß § 3 Nr. 2 und Nr. 7 in Verbindung mit Nr. 2".

§ 52

unverändert

§ 53

unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
(BGBl. I S. 1169), zuletzt geändert durch das Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...)[6]), wird wie folgt geändert:	
1. In § 5 Abs. 1 Nr. 3 werden die Wörter „, ausgenommen ärztliche oder zahnärztliche Instrumente" gestrichen.	
2. In § 5 Abs. 1 Nr. 4 werden die Wörter „, es sei denn, daß sie überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu lindern oder zu beseitigen" gestrichen.	
3. In § 5 Abs. 2 sind nach dem Wort „gelten" die Wörter „oder die nach § 3 des Medizinproduktegesetzes Medizinprodukte oder Zubehör für Medizinprodukte sind" einzufügen.	
§ 54	§ 54
Änderung des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten	unverändert
In dem Gesetz zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2126-4, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 26 der Verordnung vom 26. Februar 1993 (BGBl. I S. 278) geändert worden ist, werden die §§ 20 und 21 aufgehoben.	
§ 55	§ 55
Änderung der Medizingeräteverordnung	unverändert
§ 2 Nr. 2 der Medizingeräteverordnung vom 14. Januar 1985 (BGBl. I S. 93), die zuletzt durch Artikel 9 Nr. 8 des Gesetzes vom 26. August 1992 (BGBl. I S. 1564) geändert worden ist, wird aufgehoben.	
§ 56	§ 56
Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes	**Änderung des Gerätesicherheitsgesetzes**
Das Gerätesicherheitsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Oktober 1992 (BGBl. I S. 1793)[7]) wird wie folgt geändert:	Das Gerätesicherheitsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Oktober 1992 (BGBl. I S. 1793), **zuletzt geändert durch Artikel 6 Abs. 90 des Gesetzes vom 27. Dezember 1993 (BGBl. I S. 2378),** wird wie folgt geändert:
1. In § 2 Abs. 2a wird am Ende der Nummer 9 das Komma durch einen Punkt ersetzt.	1. unverändert
2. In § 2 Abs. 2a wird Nummer 10 aufgehoben.	2. unverändert
3. § 4 wird wie folgt geändert:	3. unverändert
a) Der Absatz 1a wird aufgehoben.	
b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „Absatz 1" die Angabe „oder 1a" gestrichen.	

[6]) *Befindet sich parallel zum Medizinproduktegesetz im Gesetzgebungsverfahren.*

[7]) *EWR-Ausführungsgesetz noch nicht in Kraft. Danach Einschub „, geändert durch Artikel 94 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512)".*

Entwurf	Beschlüsse des 15. Ausschusses
§ 57	§ 57
Änderung der Maschinenverordnung	**Änderung der Maschinenverordnung**
In § 1 Abs. 5 Nr. 3 der Maschinenverordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704) werden die Wörter „die in unmittelbarer Berührung mit den Patienten verwendet werden," gestrichen.	In § 1 Abs. 5 Nr. 3 der Maschinenverordnung vom 12. Mai 1993 (BGBl. I S. 704), **zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. September 1993 (BGBl. I S. 1666),** werden die Wörter „die in unmittelbarer Berührung mit den Patienten verwendet werden," gestrichen.
§ 58	§ 58
Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang	unverändert
Die auf §§ 49, 50, 52, 55 und 57 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnungen geändert werden.	
§ 59	§ 59
Inkrafttreten, Außerkrafttreten	**Inkrafttreten, Außerkrafttreten**
(1) Folgende Vorschriften treten am Tag nach der Verkündung in Kraft: §§ 3, 5, 6, 11, 12, 15, 16, 17, 18 und 35 Abs. 1.	(1) Folgende Vorschriften treten **außer für Medizinprodukte im Sinne von § 3 Nr. 4** am Tag nach der Verkündung in Kraft: §§ 3, 5, 6, 11, 12, 15, 16, 17, 18 und 35 Abs. 1.
(2) Die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes treten am 1. Januar 1995 in Kraft.	(2) Die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes treten **außer für Medizinprodukte im Sinne von § 3 Nr. 4** am 1. Januar 1995 in Kraft.
(3) § 47 tritt am 14. Juni 1998 außer Kraft, soweit er nicht medizinisch-technische Geräte zur In-vitro-Diagnostik im Sinne des § 3 Nr. 4 betrifft.	(3) unverändert

Bericht des Abgeordneten Dr. Walter Franz Altherr

A. Allgemeiner Teil

1. Zum Beratungsverfahren

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung in seiner 216. Sitzung am 10. März 1994 an den Ausschuß für Gesundheit zur federführenden Beratung und an den Rechtsausschuß zur Mitberatung überwiesen. Der Rechtsausschuß teilte in seiner Stellungnahme vom 15. Juni 1994 mit, daß er keine verfassungsrechtliche oder rechtsförmliche Bedenken erhebe. Der Ausschuß hat die Beratung in seiner 91. Sitzung am 11. März 1994 aufgenommen. Am 20. April 1994 führte er eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durch. Zu dieser Anhörung waren Vertreter folgender Verbände: Berufsverband Deutscher Psychologen e. V., Bundesärztekammer, Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation, Bundesfachverband für Arzneimittelhersteller, Bundesinnungsverband der Hörgeräte-Akustiker, Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik, Bundesverband Dentalhandel e. V., Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Innungskrankenkassen, Bundesverband der Ortskrankenkassen, Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Bundesvereinigung Verbandmittel und Medicalprodukte e. V., Bundeszahnärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammer, Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., Deutsches Institut für Normung e. V., Handicap Test Verband e. V., Behinderte prüfen für Behinderte, International Association of Medical Prosthesis Manufacturers, Verband der Deutschen Dental-Industrie e. V., Verband der Deutschen Feinmechanischen und Optischen Industrie e. V., Verband der Diagnostika-Industrie e. V., Verband der Kriegs- und Wehrdienstopfer, Behinderten und Sozialrentner Deutschland e. V., Verband der Technischen Überwachungs-Vereine e. V., Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen, Zentralverband der Augenoptiker, Zentralverband Elektrotechnik und Elektronikindustrie e. V., Zentralvereinigung Medizin-Technik e. V. und Prof. Dr. Ing. Rolf-Dieter Böckmann, Prof. Dr. H. Frankenberger, Dr. Funke, Dr. med. Hans Haindl, Prof. Dr. med. Ch. Luderschmidt, Dr. med. Robert Schäfer als Sachverständige geladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschußdrucksachen verteilten schriftlichen Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen. Der Ausschuß hat die Beratungen in der 106. und 107. Sitzung fortgesetzt und in seiner 111. Sitzung am 15. Juni 1994 abgeschlossen. Dabei hat er dem Gesetzentwurf in der vorstehend abgedruckten Fassung einstimmig bei Stimmenthaltung des Mitglieds der Gruppe der PDS/Linke Liste zugestimmt. Dem Entschließungsantrag hat der Ausschuß einstimmig zugestimmt. Die Abstimmungen erfolgten bei Abwesenheit des Mitglieds der Gruppe BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN.

2. Zum Inhalt des Gesetzentwurfs

Mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) werden die Richtlinie des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG) und die Richtlinie des Rates über Medizinprodukte (93/42/EWG) in deutsches Recht umgesetzt. Später soll die von der EG vorgesehene Richtlinie über In-vitro-Diagnostika auch mit diesem Gesetz in deutsches Recht überführt werden. Zudem werden insbesondere die Ermächtigungen für die Medizingeräteverordnung aus dem Gerätesicherheitsgesetz in das Medizinproduktegesetz übernommen und Betreibervorschriften mit dem Ziel der Qualitätssicherung des Produktes und dessen medizinischer Anwendung aufgenommen. Das Medizinproduktegesetz regelt nur solche Produkte, die für Menschen bestimmt sind.

Mit den beiden oben genannten EG-Richtlinien sollen die Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme dieser Produktgruppe einheitlich geregelt werden; dabei werden neben medizinischen und technischen Anforderungen auch Anforderungen bezüglich des Nachweises der vom Hersteller angegebenen medizinischen Zweckbestimmung gestellt.

Die Definition der Medizinprodukte folgt in der Zielsetzung weitgehend der für Arzneimittel, wie sie in der Richtlinie 65/65/EWG und somit auch im Arzneimittelgesetz aufgeführt ist. Die Medizinprodukte unterscheiden sich von den Arzneimitteln dadurch, daß der Zweck der Medizinprodukte vorwiegend auf physikalischem Wege erreicht wird, während im Gegensatz dazu Arzneimittel ihren Zweck vorwiegend auf pharmakologischem Wege erfüllen. Weiterhin sind insbesondere Definitionen für Hersteller, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme enthalten, die sich zum Teil von bisherigen im deutschen Recht getroffenen Definitionen unterscheiden.

Medizinprodukte sind dann in allen EG-Mitgliedstaaten zum freien Warenverkehr zugelassen, wenn sie die CE-Kennzeichnung tragen. Sie darf nur dann aufgebracht werden, wenn diese Produkte die grundlegenden Anforderungen der einschlägigen Richtlinien erfüllen. Die Konformität der Produkte mit den grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der einschlägigen EG-Richtlinien wird in Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt.

Die von den Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. eingebrachten Änderungsanträge die vom Ausschuß angenommen worden sind, sind im wesentlichen klarstellender Natur oder greifen Vorschläge des Bundesrates auf. Weiter werden die Exportmöglichkeiten in Drittstaaten verbessert.

3. Zu den Beratungen im Ausschuß

Der Ausschuß begrüßte den Gesetzentwurf, der die Patientensicherheit erhöhe und der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit diene. Es sei angezeigt, die vielen in verschiedenen Gesetzen und Bestimmungen enthaltenden Regelungen in einem Gesetz zusammen zu fassen. Außerdem seien gemeinschaftsrechtliche Regelungen in nationales Recht umzusetzen.

Die Mitglieder der Fraktionen der CDU/CSU und F.D.P. unterstrichen, im Bereich der Prüfung, Zulassung und Fertigung der Medizinprodukte bedürfe es besonders qualifizierter Personen im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die anders qualifiziert sein müßten, als diejenigen, die sich mit rein pharmakologischen Aspekten befaßten. Bei der Neuordnung der Einrichtungen für das Gesundheitswesen solle jedoch nicht eine Zersplitterung herbeigeführt werden, deshalb sollten die Bereiche Medizinprodukte und Arzneimittel in einem Institut zusammengefaßt werden, denn zwischen beiden Bereichen gebe es bedeutende Überschneidungen.

Die Mitglieder der Fraktion der SPD wiesen auf die Stellungnahmen der Sachverständigen hin, die in der Anhörung für eine organisatorische Trennung beider Bereiche plädiert hätten. Sie wiesen auch darauf hin, daß die Akzeptanz der Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Institut wichtig sei. Sie befürchteten, daß diese Akzeptanz leiden könnte, wenn im Institut ein pharmakologisches Übergewicht herrschte. Es handele sich schließlich um hochkomplizierte technische Geräte.

B. Besonderer Teil

Soweit die Vorschriften des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen. Zu den vom Ausschuß vorgenommenen Änderungen ist folgendes zu bemerken:

Zur Überschrift

Der Geltungsbereich des Gesetzes umfaßt nicht nur den Verkehr mit Medizinprodukten, sondern auch den Betrieb und die Verwendung. Durch den Begriff „Verkehr" wird der volle Anwendungsbereich des Gesetzes nicht abgedeckt. Um Irreführungen zu vermeiden, ist der Titel des Gesetzes dem Inhalt anzupassen.

Zur Fußnote 1

Berücksichtigung, daß mit dieser Richtlinie die Richtlinie 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte) geändert wurde.

Zur Inhaltsübersicht

Anpassung an die Änderungen.

Zu § 2 Abs. 1

Sprachliche Anpassung.

Zu § 3

Zu Nummer 1

Redaktionelle Angleichung an den Text in Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu Nummer 12

Die Einfügung der Regelung in Buchstabe b lehnt sich an die Regelung des Gerätesicherheitsgesetzes in § 2 Abs. 3 an und berücksichtigt, daß z. B. die Ab- und Übergabe von gebrauchten Medizinprodukten wie Röntgengeräten bei einer Arztpraxisübergabe nicht von den Vorschriften dieses Gesetzes für das Inverkehrbringen erfaßt wird. Sicherheitslücken sind dabei nicht zu erwarten, da die Sicherheitsaspekte auch von den Betreibervorschriften (§§ 22 bis 24 sowie 49 und 50) erfaßt werden.

Zu § 9 Abs. 3

Die Einfügung von „nicht zweckmäßig" ist eine redaktionelle Angleichung an den Text des Artikels 17 Abs. 2 der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu § 11 Abs. 1

Folgeänderung zum GNG.

Zu § 14 Abs. 3

Klarstellung des Gewollten.

Zu § 15 Abs. 2

Damit wird ermöglicht, daß Hersteller und Benannte Stelle andere Fristen vereinbaren können.

Zu § 15 Abs. 3

Da der Inverkehrbringer in der Regel keine Kenntnis von dem Ablauf der in Absatz 3 erwähnten Frist erhalten kann, erübrigt sich diese Regelung der Abverkaufsfrist.

Zu § 16 Abs. 2

Redaktionelle Änderung.

Zu § 16 Abs. 3

Berücksichtigung, daß bei der Unterschiedlichkeit der Medizinprodukte-Kategorien der Betriebsinhaber nicht für alle Kategorien Sachkenntnisse haben kann und deshalb gegebenenfalls diesbezügliche Aufgaben delegieren muß. Im übrigen redaktionelle Änderung.

Zu § 17 Abs. 1 Nr. 2

Bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten, insbesondere bei prothetischen Dentalprodukten, ist es aus praktischen Erwägungen erforderlich, daß auch ein Zahnarzt die erforderliche Aufklärung vornehmen und die Einwilligung entgegennehmen kann.

Zu § 17 Abs. 1 Nr. 5 und 7

Berücksichtigung, daß mit Medizinprodukten, insbesondere Geräten, unter Umständen keine pharmakologisch-toxikologische Prüfungen sondern biologische Sicherheitsprüfungen durchgeführt werden. Der Begriff „biologische Sicherheitsprüfung" erfaßt auch pharmakologisch-toxikologische Prüfungen.

Zu § 17 Abs. 1 Nr. 6

Die Formulierung dient der Klarstellung des Gewollten.

Der Stand der Technik ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen, der nach herrschender Auffassung führender Fachleute die Erreichung des gesetzlich vorgegebenen Ziels gesichert erscheinen läßt. Die Festschreibung des Standes der Technik entspricht sowohl den Regelungen in anderen Rechtsbereichen (z. B. für überwachungsbedürftige Anlagen und Röntgeneinrichtungen) als auch der Zielsetzung des vorliegenden Gesetzes im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes; sie steht insofern auch im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates. Darin wird gleichfalls in Anhang I auf den Stand der Technik, wie er in den Mitgliedstaaten der EU allgemein anerkannt ist, abgehoben.

Zu § 17 Abs. 4 Nr. 4

Siehe die Begründung zu Absatz 1 Nr. 2.

Zu § 17 Abs. 6

Die Streichung in Satz 1 dient der Rechtsklarheit. In Anlehnung an Artikel 15 Abs. 2 und 3 der Richtlinie 93/42/EWG wird im Falle einer nicht zustimmenden Stellungnahme der Ethikkommission den zuständigen Behörden die Möglichkeit einer Entscheidung in dieser Sache eingeräumt.

Zu § 17 Abs. 7

Es werden die Mindestanforderungen an Ethikkommissionen bestimmt, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätig sind. Die Ethikkommissionen werden bei der zuständigen Bundesoberbehörde registriert.

Zu § 18 Satz 1

Dient der Klarstellung, daß die Bestimmung des § 17 Abs. 6 auch für die klinische Prüfung bei kranken Personen gilt, und Berücksichtigung der Einfügung des Absatzes 7.

Zu § 18 Nr. 3

Bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten, insbesondere bei prothetischen Dentalprodukten, ist es aus praktischen Erwägungen erforderlich, daß auch ein Zahnarzt die erforderliche Aufklärung vornehmen und die Einwilligung entgegennehmen kann.

Zu § 18 Nr. 4

Siehe die Begründung zu § 18 Nr. 3. Im übrigen redaktionelle Änderung.

Zum Vierten Abschnitt

Folge aus der Änderung dieses Abschnitts hinsichtlich der Sachverständigen.

Zu § 20

Mit dieser Verordnung soll den besonderen Erfordernissen hinsichtlich der Sachverständigen Rechnung getragen werden können.

Zu § 25

Redaktionelle Änderungen.

Zu § 26 Abs. 6

Damit wird der besonderen Bedeutung dieser Unterlagen hinsichtlich des Geschäftsgeheimnisses sowie des üblichen Umfanges derartiger Unterlagen Rechnung getragen.

Zu § 28 Abs. 1 Satz 2

Dient der Bestimmtheit der Regelung und Folgeänderung aus der Änderung des § 20.

Zu § 32 Abs. 6

Die Regelung ist erforderlich im Sinne eines verbesserten Patientenschutzes.

Zu § 33 Abs. 1

Folgeänderung zum GNG.

Zu § 33 Abs. 2

Berücksichtigung der Besonderheit der Baumusterprüfungen von Meßgeräten, die bereits bisher von dieser Bundesoberbehörde durchgeführt wurden, wobei die Voraussetzungen einer Benannten Stelle im Sinne dieses Gesetzes erfüllt sein müssen.

Zu § 35

Der Medizinprodukte-Fachgroßhandel nimmt eine wesentliche Stellung bei der Qualitätssicherung der Medizinprodukte bei deren Inverkehrbringen ein, weshalb seine Mitgliedschaft im Ausschuß für Medizinprodukte ermöglicht werden soll. Außerdem Folgeänderung zum GNG.

Zu § 37

Es soll in die Verantwortung des Herstellers gestellt werden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht verkehrsfähige Produkte in einen anderen Staat als einen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu exportieren. Mit der Änderung des Absatzes 1 wird ihm jedoch die Möglichkeit eingeräumt, eine Bescheinigung über das Medizinprodukt von der zuständigen Behörde zu erhalten.

Zu § 39

Redaktionelle Angleichung an den im Absatz 1 angewendeten Plural.

Zu § 43

Redaktionelle Änderung.

Zu § 44

Folgeänderung zur Änderung des § 37 und redaktionelle Änderung.

Zu § 45

Redaktionelle Änderungen und Folgeänderungen zur Änderung des § 37 und zur Streichung des § 15 Abs. 3.

Zu § 48

Durch Änderung der Voraussetzungen zur Erteilung der Genehmigung nach § 20 des Gesetzes zur Bekämpfung der Geschlechtskrankheiten ist auch in der Übergangszeit für diese Produkte die angemessene Sicherheit gewährleistet.

Zu § 50

Zu Nummer 01

Bei bisherigen medizinischen Röntgeneinrichtungen war nicht grundsätzlich eine Bauartzulassung nach § 8 der Röntgenverordnung erforderlich. Für Röntgeneinrichtungen mit geringen Stückzahlen, ohne daß es sich um Sonderanfertigungen handelt, wird auch zukünftig erwartet, daß der Hersteller keine Bauartzulassung nach Strahlenschutzrecht anstrebt. Durch das Genehmigungsverfahren nach § 3 der Röntgenverordnung muß sichergestellt sein, daß die Schutzforderungen des Strahlenschutzes eingehalten werden. Der besonderen Verflechtung der beiden Anforderungsbereiche wird zusätzlich durch die neue Nummer 7 a Rechnung getragen. Im übrigen wird klargestellt, daß für den Bereich des Strahlenschutzes das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte keine Zuständigkeit (vgl. § 11 Abs. 1 MPG) besitzt.

Zu Nummer 1 Buchstabe c

Auch zukünftig werden Röntgeneinrichtungen in Betrieb genommen oder wieder in Betrieb genommen (Gebrauchtgeräte), die noch kein CE-Zeichen tragen. Die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungspflichten treffen jeden Betreiber, der diese Geräte erneut in Betrieb nimmt.

Die geforderten Unterlagen liegen für alle Geräte vor bzw. werden, da als Basis auch für das CE-Zeichen vorhanden, für alle neuen Geräte gefordert.

Im Rahmen des vereinfachten Genehmigungsverfahrens (Anzeige nach § 4 RöV) darf nur der von der zuständigen Behörde bestimmte Sachverständige nach von den Länderbehörden festgelegten Strahlen-

schutzprüfvorschriften im Auftrag der nach der Röntgenverordnung zuständigen Behörde analog dem Genehmigungsverfahren nach § 3 der Röntgenverordnung am Ort des Betriebes prüfen. Andere Sachverständige oder sonstige sachverständige Stellen dürfen die Prüfungen beim Betreiber für die Behörde nicht durchführen. Die durchgängige Festlegung der Röntgenverordnung ist beizubehalten. Die Änderung dient im übrigen der Rechtsklarheit und -sicherheit durch klare Zuständigkeitsabgrenzungen.

Medizinprodukte sind sowohl Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen als auch Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen. Die Forderung, daß die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird, trifft jedoch nur auf Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen zu.

Zu Nummer 2

Der Schutz für Arbeitskräfte und Dritte vor ionisierenden Strahlen ist für diesen Fall in der Röntgenverordnung abschließend geregelt. An Patienten dürfen Röntgeneinrichtungen weder geprüft noch erprobt werden, vgl. §§ 24 und 25 der Röntgenverordnung.

Für eine Regelung durch das Medizinproduktegesetz besteht keine Notwendigkeit.

Zu Nummer 5

Wenn die Einfügung an der im Entwurf vorgesehenen Stelle vorgenommen würde, entfiele für den Betreiber der Röntgeneinrichtung die Verpflichtung, den letzten Prüfbericht über die regelmäßigen Strahlenschutzprüfungen bei der Röntgeneinrichtung bereitzuhalten. Im übrigen Folgeänderung zur Änderung von Nummer 1 Buchstabe c.

Zu § 51

Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, daß auch Haftmittel für Zahnersatz unter das Medizinproduktegesetz fallen.

Zu § 51 Nr. 1 Buchstabe a

Folgeänderung zum Medizinproduktegesetz, da dieses Gesetz zwar Desinfektionsmittel zur Desinfektion von Medizinprodukten aber nicht Desinfektionsmittel zum Beispiel von Wänden in Operationssälen erfaßt.

Zu § 51a

Bestimmte jetzt zulassungspflichtige Arzneimittel wie dentale Werkstoffe sowie die meisten Geltungsarzneimittel (siehe § 51 des Medizinproduktegesetzes) werden zukünftig den Regelungen des Medizinproduktegesetzes unterworfen sein. Für Arzneimittel sind die Vorschriften des Chemikaliengesetzes über die Klassifizierung, Verpackung und Kennzeichnung daher nicht anzuwenden. Somit wird der Status quo für die Medizinprodukte hergestellt, die bisher dem Arzneimittelgesetz unterlagen und deshalb von den Vorschriften des Chemikaliengesetzes gemäß § 2 Abs. 1 bzw. Abs. 3 ausgenommen waren. Die gleichen Ausnahmen gelten auch für kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 des Chemikaliengesetzes).

Zu § 56

Folgeänderung zum Eisenbahnneuordnungsgesetz.

Zu § 59

Damit wird klargestellt, daß das Medizinproduktegesetz noch nicht für Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnostik in Kraft tritt, da die entsprechende EG-Richtlinie noch aussteht.

Bonn, den 15. Juni 1994

Dr. Walter Franz Altherr

Berichterstatter

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333